

RESEARCH OUTPUTS / RÉSULTATS DE RECHERCHE

Les droits du patient face au traitement informatisé de ses données dans une finalité thérapeutique

Verhaegen, Marie-Noelle; Herveg, Jean; Poulet, Yves

Published in:
Revue du droit de la santé

Publication date:
2002

Document Version
le PDF de l'éditeur

[Link to publication](#)

Citation for pulished version (HARVARD):

Verhaegen, M-N, Herveg, J & Poulet, Y 2002, 'Les droits du patient face au traitement informatisé de ses données dans une finalité thérapeutique: les conditions d'une alliance entre informatique, vie privée et santé', *Revue du droit de la santé*, Numéro 2, p. 56-85.

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal ?

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

Les droits du patient face au traitement informatisé de ses données dans une finalité thérapeutique: Les conditions d'une alliance entre informatique, vie privée et santé¹

J. Herveg*, M.-N. Verhaegen* et Y. Pouillet*

Chapitre 1. Introduction

Section 1. L'informatisation des données du patient dans le contexte des soins de santé et son écho dans la législation et la réglementation belges

1. Dans le cadre de la relation personnelle nouée entre le patient et le praticien professionnel² qui le soigne, les données à caractère personnel du patient sont normalement collectées et traitées pour venir en support à l'octroi des soins de santé³, en ce compris les aspects «administratifs» de la relation thérapeutique⁴.

Ces mêmes données peuvent aussi être collectées et traitées pour des finalités de recherches scientifiques, statistiques ou historiques, de santé publique (épidémiologie, contrôle de la qualité des soins, ...) ou encore pour des finalités de contrôle et de maîtrise du coût des soins de santé.

L'utilisation des nouvelles technologies de l'information et de la communication, en ce compris dans leurs dévelop-

pements les plus récents⁵, fournit une aide certaine à la réalisation de ces multiples finalités.

C'est ainsi que les praticiens professionnels ont vu apparaître de nombreux produits ou services, informatiques ou télématiques⁶, pour encoder, enregistrer, consulter, conserver, partager ou communiquer les données de leurs patients dans un contexte thérapeutique. Les logiciels de gestion du dossier médical du patient en constituent un exemple bien connu. Des applications spécifiques pour le traitement informatisé des données du patient dans le cadre de finalités de santé publique ou de contrôle et de maîtrise du coût des soins de santé ont également fait leur apparition.

Quant au patient, il peut déjà explorer les sites Santé disponibles sur le Web⁷, communiquer par voie électronique avec son praticien professionnel, sans ignorer, à terme, un éventuel accès télématique à ses données.

Il faut aussi noter que la télémedecine⁸ implique en elle-même le traitement informatisé de données à caractère personnel du patient.

Centre de Recherches Informatique & Droit (Faculté de Droit de Namur – FUNDP). Le présent article ne reflète que les opinions personnelles des auteurs.

La présente étude s'inscrit dans le cadre d'une recherche scientifique subventionnée par le programme WALLONIE – DÉVELOPPEMENT – UNIVERSITÉ lancé par la Région wallonne le 1er février 1999 et relatif à l'architecture de télécommunications hospitalières pour les services d'urgences (ARTHUR).

Tel que défini à l'article 2, 3° de la loi relative aux droits du patient. Il s'agit des médecins, dentistes, pharmaciens, accoucheuses, kinésithérapeutes, infirmiers et paramédicaux (Doc. Parl., Ch., s.o. 2001-2002, n° 1642/012, p. 11). Cette dénomination a été préférée à celle de «professionnel des soins de santé» dès lors que, notamment sous l'angle de la loi vie privée, ce dernier concept laisse subsister un doute quant à savoir s'il engloberait des prestataires autres que ceux qui soignent le patient, telles que les mutualités, etc.

Normalement et d'abord pour constituer le dossier médical du patient.

Facturation des prestations, prise en charge du coût des soins par un tiers-payeur, gestion du contentieux, etc.

La reconnaissance et la synthèse vocales, l'Internet, les réseaux sans fil, etc.

La télématique constitue une combinaison de l'informatique avec des moyens de télécommunications.

La commission européenne travaille d'ailleurs sur les critères de qualité pouvant être retenus pour les sites «Santé».

Sur la télémedecine, voir not.: S. CALLENS et J. ter HEERDT, «Juridische beschouwingen bij telegeneeskunde», *Rev. dr. santé*, 1999-2000, pp. 310-321; L. DUSSERRE et F.-A. ALLAERT, «La télémedecine est-elle légale et déontologique?», in *Information médicale: Aspects Déontologiques, Juridiques et de Santé Publique*, Coll. Informatique et Santé, vol. 8, Paris, Sp. Verl., 1996; F.M.S. RAMOS et A.S. PEREIRA, «ISDN-based Telemedicine Multimedia Applications», in *Multimedia Communication '93 Conference*, IOS Press, 1993; Fr. ROGER-FRANCE, «Information de la santé, Télématique et Télémedecine, Perspectives d'ensemble à l'horizon 2000», *J.R.I.*, 1994, n° 30, p. 7; C. CHABERT-PELTAT, «La télémedecine», *Rev. A. Bensoussan, Droit des technologies avancées*, 1999, p. 117.

A propos de la «santé en ligne», voir le plan d'action e-Europe 2002 http://europa.eu.int/information_society/eeurope. Voyez aussi le communiqué OMS/98 – 23 déc. 1997 «Télématique sanitaire et télémedecine font leur entrée dans la stratégie de la santé pour tous.» (www.who.ch), et la prise de position de l'association médicale mondiale sur les responsabilités et les directives éthiques liées à la pratique de la télémedecine, adoptée par la 51^e assemblée générale de l'AMM à Tel Aviv (Israël), en octobre 1999, et la déclaration sur

2. Dans le cadre d'une finalité thérapeutique, l'utilisation de ces produits et services télématiques par les praticiens professionnels est principalement justifiée par le fait qu'une meilleure circulation de l'information sur le patient, et donc une meilleure communication entre les différents intervenants à la relation thérapeutique, participent à la qualité des soins de santé⁹.

En filigrane, il peut aussi s'agir de prévenir des dépenses inutiles en évitant la répétition d'actes déjà réalisés et dont les résultats pourraient être accessibles à l'ensemble des praticiens professionnels qui soignent un même patient.

3. Le législateur et le gouvernement belges ont pris la mesure de l'importance et de l'intérêt du traitement des données du patient dans une finalité thérapeutique. Ce mouvement s'est traduit principalement à ce jour, dans le secteur des soins de santé, par l'adoption de dispositions législatives et réglementaires spécifiques relatives notamment au dossier médical et infirmier électronique¹⁰, au dossier médical général (global)¹¹ et au dossier hospitalier¹².

Les médecins se voient par ailleurs accorder une intervention financière par l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, pour l'utilisation de la télématique et pour la gestion électronique des dossiers médicaux. Le Roi doit encore déterminer les conditions et les modalités de celle-ci¹³.

La possibilité est discutée d'attribuer, dans un contexte de soins de santé, un identifiant spécifique aux patients d'une part et aux praticiens professionnels d'autre part¹⁴, afin d'éviter les risques d'erreurs à l'occasion du traitement informatisé de leurs données¹⁵. Le gouvernement fédéral envisage aussi la création d'une banque de données fédérale reprenant les coordonnées des professionnels des soins de santé. Il a en outre créé un centre fédéral d'expertise des soins de santé pour se doter d'un instrument moderne d'analyse et d'expertise des informations du secteur des soins de santé en vue d'une plus grande cohérence entre, d'une part, l'organisation et la politique des soins de santé et, d'autre part, le financement de ceux-ci¹⁶. Récemment, le Ministre de la Santé publique a arrêté les critères d'agrément des médecins spécialistes en gestion de données de santé¹⁷.

la surveillance des soins à domicile, la télémédecine et l'éthique médicale, adoptée par la 44^e assemblée médicale mondiale à Marbella (Espagne), en septembre 1992 (www.wma.net/f/home/html).

⁹ L. DUSSERE, «La sécurité des échanges électroniques d'informations médicales nominatives entre médecins», in *Le secret professionnel, Aspects légaux et déontologiques, Comparaison avec l'étranger*, Bordeaux, Ed. Les études hospitalières, 2002, p. 167 et s.

¹⁰ Voir à propos des critères et modalités des logiciels de gestion du dossier médical et infirmier électronique: A.R. n° 78, du 10 nov. 1967, relatif à l'exercice des professions des soins de santé, art. 45 bis.

¹¹ A.R. n° 78, du 10 nov. 1967, o.c., art. 35 duodecimes; A.R., 3 mai 1999 relatif au dossier médical général (aussi connu comme le dossier médical global); la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, art. 36 septies (introduit par l'art. 6, de la loi du 22 août 2002 portant des mesures en matière de soins de santé, M.B., 10 sept. 2002); A.R., 14 sept. 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, annexe, art. 2, A, (pour les honoraires complémentaires octroyés au médecin de médecine générale qui gère le dossier médical global). Le patient bénéficie d'une diminution du ticket modérateur quand il confie la gestion de son dossier médical général à son médecin généraliste (A.R., 23 mars 1982 portant fixation de l'intervention personnelle des bénéficiaires ou de l'intervention de l'assurance soins de santé dans les honoraires pour certaines prestations, art. 3). Cette mesure profite à toute la population depuis le 1^{er} mai 2002. Par ailleurs, le conseil national de la promotion de la qualité développe des recommandations pour une bonne utilisation du dossier médical global (A.R., 3 juill. 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juill. 1994, art. 122 ter, § 4, 2°). Voir sur le DMG: J. DHONT et Y. POULLET, «Het Algemeen Medisch Dossier: een correcte afweging tussen staatsefficiëntie en de vrijheid van de zorgverlener en de privacy van de patiënt?», *Rev. dr. santé*, 1999-00, pp. 246-254.

¹² L., 7 août 1987 sur les hôpitaux, art. 15, § 1; A.R., 3 mai 1999 déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre, art. 1, § 1^{er}.

¹³ L., 14 juill. 1994, o.c., art. 36 sexies (introduit par l'art. 5, de la loi du 22 août 2002, o.c.).

¹⁴ Il existe déjà d'autres identifiants pour certaines finalités administratives et de sécurité sociale. *Pour les patients*: voir déjà la carte d'identité sociale (A.R., 18 déc. 1996 portant des mesures en vue d'instaurer une carte d'identité sociale à l'usage de tous les assurés sociaux etc. (confirmé par la loi du 26 juin 1997 portant confirmation des arrêtés royaux pris en application de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne, de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions, et de la loi du 26 juillet 1996 relative à la promotion de l'emploi et à la sauvegarde préventive de la compétitivité); A.R., 22 févr. 1998 portant des mesures d'exécution de la carte d'identité sociale). *Pour les professionnels des soins de santé*: voir déjà la délivrance d'une carte professionnelle (A.R., 26 mai 2002 modifiant l'arrêté royal du 22 févr. 1998 portant des mesures d'exécution de la carte d'identité sociale).

¹⁵ Une autre préoccupation est celle exprimée par la Commission de protection de la vie privée face à l'utilisation du numéro de sécurité sociale comme identifiant du patient. La Commission réclame l'adoption d'un numéro patient différent (voir à ce propos l'avis n° 14/2002 du 8 avril 2002 à propos du projet d'arrêté royal fixant les normes auxquelles le programme de soins en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés (rapporteurs: Fr. ROBBEN et D. MINTJENS).

¹⁶ Loi programme du 24 décembre 2002 (I), M.B. 31:2.02, articles 259 et suivants. A ce propos, lire l'avis n° 33/2002 du 22 avril 2002 de la Commission de protection de la vie privée à propos du projet de loi relatif à la création du Centre fédéral d'expertise des soins de santé (Rapporteur: Y. POULLET).

¹⁷ A.M., 15 oct. 2001 fixant les critères d'agrément des médecins spécialistes en gestion de données de santé, M.B., 13 déc. 2001.

Enfin, créée en 1999, la Commission «Normes en matière de Télématique au service du secteur des Soins de santé» a reçu pour mission de promouvoir l'échange électronique de données dans le secteur des soins de santé, ainsi que l'utilisation de dossiers électroniques axés sur les patients tant en milieu hospitalier qu'ambulatoire¹⁸. Elle émet à cet effet des avis et des recommandations.

C'est dans ce contexte que plusieurs projets – d'initiative publique ou privée – proposent la mise sur pied de *réseaux télématiques* pour permettre la communication ou le partage de données entre les thérapeutes d'un même patient dans une finalité thérapeutique.

Section 2. De nouveaux outils, de nouvelles réalités, de nouveaux enjeux

4. Si l'informatique et les télécommunications peuvent présenter des avantages indéniables en termes de prise en charge du patient, voire de gain de temps et de coût, la mise en œuvre de leurs applications dans le secteur des soins de santé bouscule quelques conceptions traditionnelles de la relation thérapeutique et pose de nouveaux enjeux quant à la qualité des soins de santé¹⁹.

Le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies a rappelé à cet égard que *«alors que les données personnelles de santé étaient autrefois collectées à l'occasion du dialogue singulier qu'avait le patient avec son médecin, aujourd'hui ces données, de plus en plus dispersées géographiquement, sont l'objet de transmissions et d'interactions entre acteurs multiples (médecins traitants, infirmiers, psychothérapeutes, spécialistes de diverses disciplines, ...)»*²⁰.

Déjà, l'intensification des flux de données et la fragilisation ainsi induite de la maîtrise sur celles-ci par les patients, et même par les praticiens professionnels pourtant désignés comme bénéficiaires de ces flux, ne peuvent qu'alerter les responsables et les utilisateurs des traitements informatisés ou automatisés quant à la sécurité et à la fiabilité des données relatives aux patients.

Par ailleurs, la création de réseaux télématiques dans une finalité thérapeutique impliquant le stockage et l'accès de données du patient par des utilisateurs qui ne sont pas nécessairement connus à l'avance par les différents praticiens qui les auront encodées, pose de nouvelles questions. Celles-ci

concernent notamment le respect du secret médical partagé entre les différents utilisateurs du réseau télématique, la détermination de leurs responsabilités médicales ou encore la détermination de la (des) personne(s) qui endossera(ont) la responsabilité de la communication des données encodées vers l'extérieur du réseau (à un collègue, au patient ou à un tiers).

Il est aussi difficile d'ignorer que l'exigence de standardisation imposée *de facto* par l'implantation des applications informatiques dans une finalité thérapeutique suscite certaines interrogations sur la réalité de certains aspects du principe de la liberté thérapeutique²¹.

Le concept même de soins de santé paraît devoir être remis sur l'ouvrage en raison de la volonté exprimée par d'aucuns non seulement d'une prise en charge globale du patient mais également d'une prise en charge du patient caractérisée par une permanence dans le temps. L'acte médical est alors remis en cause dans sa logique ponctuelle pour être intégré dans une perspective d'octroi de soins de santé qui transcende ses acteurs dans une situation donnée.

Enfin, si différentes législations renforcent l'autodétermination du patient dans la relation thérapeutique, l'informatique pourrait participer à ce phénomène dès lors que le patient peut se servir de ces outils pour accéder à des sites Santé sur le Web et peut-être un jour à ses propres données sans contact avec un praticien professionnel. Dans ce contexte, les principes liés à la confiance entre les protagonistes et aux bonnes conditions de travail des praticiens professionnels devront être mis en évidence...

L'exposé qui suit vise à examiner la place et le rôle du patient dans le traitement informatisé de ses données, ce traitement étant envisagé en tant que support direct aux soins de santé.

Section 3. Les droits du patient face au traitement informatisé de ses données dans une finalité thérapeutique au regard de la protection de sa vie privée

5. Le traitement informatisé des données du patient se construit autour d'un axe fondamental: le respect de sa vie privée. Ce principe s'inscrit tant dans la nécessité de maintenir la confiance des citoyens dans le système des soins de santé²², que dans la reconnaissance de leur droit à l'autodétermination informationnelle et de leur participation accrue à l'acte médical²³. La Cour européenne des droits de l'homme a sou-

¹⁸ A.R., 3 mai 1999 portant création d'une Commission « Normes en matière de télématique au service du secteur des soins de santé » (WebSite: <http://www.health.fgov.be/telematics/>).

¹⁹ Voir aussi en ce sens: T. DOURAKI, «Le secret médical en tant qu'élément de la vie privée du malade, face aux progrès de l'informatique: L'approche éthique et juridique européenne» in *Les hommes et l'environnement, en hommage à Alexandre Kiss*, Frison Roche, 1996, p. 146 et s.

²⁰ Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies, «Aspects éthiques de l'utilisation des données personnelles de santé dans la société de l'information», avis n° 13 du 30 juill. 1999.

²¹ Ainsi, les systèmes devant permettre à différents praticiens de communiquer entre eux utilisent un *langage commun* sous forme de codes pour les pathologies, les actes médicaux, les prescriptions médicales, etc. «Par la mondialisation de standards et de procédures qui pourraient être utilisés dans la mise en œuvre de protocoles de soins, la standardisation encadre la relation thérapeutique dans un schéma préétabli...» (cf. avis du Groupe européen d'éthique, o.c.).

²² Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies, o.c.

²³ Voir à cet égard au niveau du Conseil de l'Europe: Rec. n° R (2000) 5 du Comité des Ministres aux Etats membres sur le développement de structures permettant la participation des citoyens et des patients au processus décisionnel concernant les soins de santé, du 24 févr. 2000.

ligné à cet égard que « (...) la protection des données à caractère personnel, et spécialement des données médicales, revêt une importance fondamentale pour l'exercice du droit au respect de la vie privée et familiale garanti par l'article 8 de la Convention. Le respect du caractère confidentiel des informations sur la santé constitue un principe essentiel du système juridique de toutes les Parties contractantes à la Convention. Il est capital non seulement pour protéger la vie privée des malades mais également pour préserver leur confiance dans le corps médical et les services de santé en général. La législation interne doit ménager des garanties appropriées pour empêcher toute communication ou divulgation de données à caractère personnel relatives à la santé qui ne serait pas conforme aux garanties prévues à l'article 8 de la Convention (arrêt Z. c Finlande du 25 février 1997, Recueil des arrêts et décisions 1997-I, p. 347, § 95). »²⁴

Trouvant différents appuis dans des textes internationaux²⁵ et dans l'article 22 de la Constitution, la protection de la vie privée du patient à l'égard du traitement informatisé ou automatisé de ses données à des fins thérapeutiques²⁶ peut se prévaloir de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel (loi vie privée)²⁷. En effet, la loi vie privée s'applique « à tout traitement de données à caractère personnel automatisé en tout ou en partie, ainsi qu'à tout traitement non automatisé de données à caractère personnel contenues ou appelées à figurer dans un fichier »²⁸, ce qui englobe de facto l'hypothèse du traitement informatisé des données

du patient dans une finalité thérapeutique.

Le patient se voit ainsi reconnaître les mêmes droits que toute personne dont les données à caractère personnel font l'objet d'un traitement soumis à cette législation.

6. Au-delà, la loi vie privée accorde une attention particulière à la protection des données à caractère personnel « relatives à la santé »²⁹, réputées particulièrement sensibles dès lors qu'elles sont liées de près au droit à l'intégrité physique de l'intéressé³⁰ et qu'elles sont surtout susceptibles de créer des discriminations dans certaines situations données³¹. Cette attention particulière accordée n'apparaît cependant pas toujours de manière évidente³².

Toutefois, une de ses principales expressions réside dans le fait que la loi vie privée part du principe que le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé est interdit sauf exceptions – celles-ci devant alors faire l'objet d'une interprétation stricte ou restrictive. Parmi ces exceptions se retrouve l'hypothèse du traitement à des fins thérapeutiques, hypothèse envisagée dans la présente étude (art. 7, § 2, j).

Section 4. Les droits du patient face au traitement informatisé de ses données dans une finalité thérapeutique au confluent d'autres législations et réglementations et singulièrement des règles relatives au secret médical

7. S'agissant du traitement informatisé des données du patient dans un contexte de soins de santé, d'autres législa-

²⁴ C.E.D.H., arrêt du 27 août 1997, 74/1996/693/885, aff. M.S. c. Suède, § 41.

²⁵ Voyez not.: Au niveau du Conseil de l'Europe: Conv. du 4 nov. 1950, de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, art. 8, al. 1er; Conv. pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel n° 108, du 28 janvier 1981; Rec. n° (83) 10 du 23 septembre 1983 relative à la protection des données à caractère personnel utilisées à des fins de recherche scientifique; Rec. n° (97) 5, du 13 février 1997, du Comité des Ministres aux Etats membres, relative à la protection des données médicales. Au niveau de l'Union européenne: Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, art. 7, J.O.C.E., 18 déc. 2000, C 364/01; D., 95/46/CE du 24 octobre 1995 du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement de données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données; D., 2002/58/CE du 12 juil. 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques (directive vie privée et communications électroniques), J.O.C.E., 31 juill. 2002, L., 201/37 à 47.

²⁶ La présente étude ne porte pas sur le traitement – ultérieur ou non – des données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, pas plus que sur le transfert de ces données vers d'autres pays.

²⁷ Telle que modifiée par la loi du 11 décembre 1998 transposant la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement de données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

²⁸ L., 8 déc. 1992, relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, art. 3, § 1er. Voir not.: S. CALLENS, « Medische persoonsgegevens en privacy-bescherming in België », *Computerr.*, 1991, pp. 172-175; « Naar en bescherming van de informatiele privacy in de gezondheidszorg », *A. Hosp.*, 1992, liv. 2, pp. 19-37; H. NYS, « De bescherming van de persoonlijke levensfeer bij de verwerking van medische gegevens », in *Persoonsgegevens en privacybescherming, Commentaar op de wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer*, Bruges, Die Keure, 1995, pp. 155-178.

²⁹ A ce sujet et en ce compris la définition des données à caractère personnel relatives à la santé, voyez: M.-H. BOULANGER, S. CALLENS et S. BRILLON, « La protection des données à caractère personnel relatives à la santé et la loi du 8 décembre 1992 telle que modifiée par la loi du 11 décembre 1998 et complétée par l'arrêté royal du 13 février 2001 », *Rev. dr. santé*, 2000-2001, p. 326 et s.

³⁰ Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies, o.c. Voir aussi en ce sens J. LAFFINEUR, « Dossier médical et droits du patient », *D.C.C.R.*, 1991-92, p. 970: « En ce qu'elles touchent la sphère considérée comme étant la plus intime de l'être humain, les données relatives à la santé comptent parmi celles pour lesquelles l'individu est fondé à exiger à la fois la plus grande transparence à son égard et la plus forte protection contre la divulgation à des tiers ».

³¹ Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies, o.c.

³² En réalité, seule l'obligation spécifique d'information du responsable du traitement (cf. infra, obligation de préciser à la personne concernée la base légale ou réglementaire autorisant le traitement) et l'exigence de la présence d'un *surveillant et responsable* qui soit professionnel de la santé, distinguent réellement les traitements de données relatives à la santé des autres traitements de données à caractère personnel. Par ailleurs, les possibilités de traiter les données relatives à la santé (exceptions au principe d'interdiction du traitement) se sont considérablement élargies lors de la dernière modification de la loi vie privée (M.-H. BOULANGER, S. CALLENS, St. BRILLON, o.c., p. 328 et s.).

tions et réglementations trouvent à s'appliquer, en sus de la loi vie privée³³.

Parmi celles-ci, les règles relatives au *secret médical*³⁴ doivent certainement retenir l'attention. En effet, l'objectif fondamental du secret consiste à protéger la relation particulière de confiance entre le patient et le praticien qui le soigne. A cet effet, la règle du secret interdit au praticien de révéler à quiconque ce qu'il a vu, connu, appris, constaté, découvert ou surpris dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de sa profession³⁵. Ceci implique que, dans une certaine mesure, le secret participe aussi à la protection de la vie privée du patient³⁶ face au traitement informatisé de ses données dans la relation thérapeutique³⁷.

Cette interdiction de divulguer ne peut être levée que dans des hypothèses strictement déterminées, à savoir, au regard de l'article 458 du Code pénal, lorsque la loi contraint le dépositaire à révéler le secret, ou encore en cas de témoignage en justice. Le secret peut aussi être levé en cas d'état de nécessité ou dans le cadre de la théorie du secret partagé, laquelle relève de la communication de données entre des professionnels des soins de santé participant à une même mission de soins au profit d'un même patient³⁸.

La prise en compte des règles relatives au secret médical

est essentielle en telle sorte qu'un praticien ne devrait participer au traitement informatisé des données de ses patients dans une finalité thérapeutique qu'à la condition que ce traitement ne méconnaisse pas la règle du secret médical auquel il est tenu. A défaut, il pourrait faire l'objet de sanctions pénales³⁹, déontologiques – sans omettre une éventuelle réparation civile si la révélation occasionne un dommage (atteinte à la réputation, perte d'emploi, ...).

La loi relative aux droits du patient récemment votée à la Chambre des Représentants et au Sénat⁴⁰ concerne également le traitement informatisé des données du patient dans une finalité thérapeutique. Elle fixe les modalités d'accès du patient à son dossier médical et modifie également les règles de la communication des données à caractère personnel relatives à la santé qui font l'objet d'un traitement visé par la loi vie privée. La loi relative aux droits du patient pose par ailleurs la question de savoir si les «représentants» du patient tels qu'elle les envisage peuvent exercer tous les droits reconnus au patient dans la loi vie privée.

Diverses règles de droit médical, telles les dispositions relatives à la tenue des dossiers médicaux, la loi sur les hôpitaux, les normes de financement des soins de santé, les règles déontologiques, etc. ne pourront pas non plus échapper

³³ Voyez not.: Const., art. 29, sur le secret de la correspondance; L., 21 mars 1991 portant réforme de certaines entreprises publiques économiques, art. 109 ter D, E, et F., sur le secret des communications et la protection de la vie privée; C.P., art. 259 bis sur les écoutes, la prise de connaissance et l'enregistrement de communications et de télécommunications privées; art. 314 bis sur le secret des communications et des télécommunications privées; L., 20 nov. 2000 relative à la criminalité informatique.

³⁴ Voir not.: H. NYS, «Het beroepsgeheim in de gezondheidszorg, Overzicht van rechtspraak 1970-1984», *R.W.*, 1985-1986, col. 1249-1274; «Het beroepsgeheim in de gezondheidszorg», in *Privacy en verwerking van gegevens in het ziekenhuis*, Diegem, Kluwer, 2002, pp. 31-39; M.-N. VERHAEGEN et J. HERVEG, «Quand la «communication» du secret médical à des tiers est en cause», in *Le secret professionnel*, Bruxelles, La Charte, 2002, pp. 109-138; «Le secret professionnel en Belgique», in *Le secret professionnel, Aspects légaux et déontologiques, Comparaison avec l'étranger*, Bordeaux, Ed. Les études hospitalières, 2002, pp. 191 - 212.

³⁵ Code de déontologie médicale, art. 57 et 58.

³⁶ En ce sens: *Les Nouvelles*, «Droit pénal, tome IV, Les infractions (Code pénal, Livre II, Titre VIII, art. 392 à 460bis)», Chapitres II et III, *Le secret professionnel*, Bruxelles, Larcier, 1989, p. 249, n° 7.635: lorsqu'elle protège des intérêts individuels, «La règle du secret professionnel est fondée sur le respect de la vie privée, garanti d'autre part par l'article 8 de la Convention de Rome de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales du 4 novembre 1950 (...)».

³⁷ Voyez à propos de l'informatisation des données médicales: H. ANRYS, «La protection du secret «déposé» dans un système informatique», *Rev. dr. pén. et crim.*, 1973-74, p. 583 et s.

³⁸ Cf. not. P. LAMBERT, *Le secret professionnel*, Bruxelles, Nemesis, 1985, p. 158; Th. MOREAU, «Le partage du secret professionnel: balises pour des contours juridiques incertains», in *Le secret professionnel: la reconstruction du sens*, *Journ. dr. J.*, 1999, n° 189, pp. 12-13; M.-N. VERHAEGEN et J. HERVEG, «Quand la «communication» du secret médical à des tiers est en cause», *o.c.*, pp. 119-121: «(...) pour se prévaloir de la théorie du secret partagé, la communication de données du patient doit être réalisée dans son intérêt, adressée à un autre praticien prodiguant des soins au patient, être limitée aux données indispensables et nécessaires à la mission de cet autre praticien, et avoir été consentie par le patient (...)».

³⁹ Cette infraction requiert le dol. La seule négligence ne suffit pas.

⁴⁰ L., 22 août 2002 relative aux droits du patient, *M.B.*, 26 sept. 2002, p. 43.719 (Doc. Parl., Ch., s.o., 2001-2002, n° 50-1642; Sénat, s.o., 2001-2002, n° 2-1250). Voir not. sur le sujet: Th. BOURGOIGNIE, N. FRASELLE, C. BERT et D. MOREAU, *Droits du patient, La protection des droits du patient au regard des évolutions sociales, médicales et technologiques*, Bruxelles, S.S.T.C., avril 1995; J.-M. HUBAUX, *Les droits et obligations du patient*, Louvain-la-Neuve, Academia-Bruylant, 1988, 255 p.; H. NYS, *Rechten van de patiënt, Gids voor de patiënten en zorgverleners die in deze Eis-tijd voor een vertrouwensrelatie kiezen*, Leuven, Universitaire Pers Leuven, 2001, 184 p.; «Recente ontwikkeling van medisch recht, De stand van zaken van het wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt», in *Recht in beweging*, pp. 245-252; «Wetsontwerp patiëntenrechten miskent recht een behandeling te weigeren», *A. Hosp.*, 1998, liv. 4, pp. 107-108; «Rechten van de patiënt in België, Juridische stand van zaken en poging tot verklaring», *Rev. dr. santé*, 1997-1998, pp. 434-440; «Patients' rights in the context of internationalisation of care and cross-border care», 14th World Congress on Medical Law, 11-15 August 2002, Maastricht, Proceedings, t. I, pp. 11-15; J.-M. VAN GYSEGHEM, «Nouvelle perspective législative en matière des droits du patient: critiques», *Bull. Ass.*, 2000, p. 394-410; Th. VANSWEEVELT, «Rechten van de patiënt: de rol van de rechtspraak in België», *Rev. dr. santé*, 1997-1998, pp. 470-476; Th. VANSWEEVELT, F. SWENNEN, J. TER HEERDT, B. WEYTS & N. JEGER, «Het voorontwerp van wet «patiëntenrechten»: een kritische analyse», *Rev. dr. santé*, 1997-1998, pp. 534-554 (à propos du projet de loi Colla); V. VERDEYEN et B. VAN BUGGENHOUT, «Patiëntenrechten, een nieuw wetsontwerp, een stap naar Social Governance», *Rev. dr. santé*, 2001-2002, p. 224 et s.

à l'attention des responsables et des utilisateurs des traitements de données à caractère personnel du patient⁴¹.

Enfin, les droits du patient face au traitement de ses données sont aussi appréhendés *au niveau international* par la déclaration d'Amsterdam des 28 et 30 mars 1994 sur la promotion des droits du patient, la recommandation du Conseil de l'Europe R(97)5 relative à la protection des données médicales, l'avis n° 13 du 30 juillet 1999 du groupe européen d'éthique des sciences et nouvelles technologies auprès de la Commission européenne, la recommandation du Conseil de l'Europe R(2000)5 sur le développement de structures permettant la participation des citoyens et des patients au processus décisionnel concernant les soins de santé, et la position du Comité permanent des Médecins européens 1999/079 sur une proposition du Parlement européen et du Conseil relative à certains aspects juridiques du commerce électronique dans le Marché intérieur.

8. Dans le prochain chapitre, la présente étude mettra en évidence les caractéristiques de la loi vie privée et des règles relatives au secret médical, principales réglementations que nous envisageons, au regard du traitement informatisé des données du patient, dans une finalité thérapeutique.

Ensuite, partant de la structure de la loi vie privée, le troisième chapitre passera en revue les droits du patient à l'égard du traitement informatisé de ses données dans une finalité thérapeutique, ceux-ci pouvant être classés en deux catégories. D'une part, les droits qui doivent lui être garantis d'office (section 1) et, d'autre part, ceux qu'il peut mettre lui-même en œuvre pour vérifier ou contraindre au respect de ses droits (section 2).

Le quatrième chapitre examinera la question de l'exercice des droits ainsi reconnus au patient par son éventuel représentant prévu dans la loi relative aux droits du patient.

Enfin, la conclusion de l'étude mettra en évidence les interactions entre le contexte thérapeutique, la loi vie privée et l'informatique. Il s'agira de déterminer les nouveaux enjeux

ainsi posés au regard de la qualité de la relation thérapeutique.

Chapitre 2. Caractéristiques principales de la loi vie privée et des règles relatives au secret médical au regard du traitement informatisé des données du patient dans une finalité thérapeutique

Section 1. Le fondement des deux législations à l'égard du traitement des données du patient dans une finalité thérapeutique

9. Alors que la loi vie privée protège un droit fondamental de la personne, les règles relatives au secret médical protègent d'abord une «relation» particulière de confiance entre un praticien et son patient (tout en participant dans une certaine mesure aussi à la protection de la vie privée du patient, ainsi que cela a déjà été exposé ci-dessus).

Dès lors que ces deux législations diffèrent quant à leur fondement mais qu'elles interviennent toutes deux dans le cadre du traitement informatisé des données du patient dans une relation thérapeutique, elles sont complémentaires. L'une ne déroge pas à l'autre dans la protection qu'elles offrent respectivement et leur application est cumulative dans cette mesure⁴².

Une des conséquences de cette analyse est que si la loi vie privée autorise le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé «moyennant le consentement écrit» de la personne concernée, cela ne permet pas pour autant au praticien professionnel tenu au secret médical de communiquer la donnée ainsi protégée à un tiers ou à un confrère sous cette unique condition⁴³, même si le consentement de la personne concernée – le patient – a bien souvent une influence sur la justification d'une divulgation du secret.

⁴¹ Voir not.: S. CALLENS, «Vragen bij de toepassing van de wet verwerking van persoonsgegevens in de gezondheidszorg», *Rev. dr. santé*, 1995-1996, pp. 4-14; S. CALLENS et St. BRILLON, «Het omgaan met gezondheidsgegevens in het ziekenhuis en de wetgeving verwerking van persoonsgegevens», in *Privacy en verwerking van persoonsgegevens in het ziekenhuis*, Diegem, Kluwer, 2002, 96 p.

⁴² A ce sujet, voir: P. MARTENS, «La société a-t-elle encore envie du secret?», in *Le secret professionnel*, Bruxelles, La Charte, 2002, p. 275 («Le lien qui unit la confiance et le secret n'est pas fortuit: il s'inscrit dans une relation dialogique»); Y. POULLET, «Le secret professionnel et les technologies de l'information et de la communication», in *Le secret professionnel*, Bruxelles, La Charte, 2002, p. 261 et s.; M.-N. VERHAEGEN et J. HERVEG, «Quand la «communication» du secret médical à des tiers est en cause», *o.c.*, pp. 119-121. Pour rappel, le considérant 10 *in fine* de la directive 95/46/CE, expose que «(...) le rapprochement de ces législations ne doit pas conduire à affaiblir la protection qu'elles assurent mais doit, au contraire, avoir pour objectif de garantir un niveau élevé de protection dans la Communauté». Il n'y a donc pas, à notre avis, à rechercher des dérogations au secret professionnel dans la loi du 8 décembre 1992. Contra: S. THIELEN, «Le droit de disposition du patient sur les données médicales le concernant et l'administration de la preuve en justice», obs. sous Liège (1^e ch.), 9 oct. 2000, *J.L.M.B.*, 2002, p. 632.

⁴³ A ce sujet, voir: M.-N. VERHAEGEN et J. HERVEG, *o.c.*, pp. 113-121: «Le confident et la personne qui s'est confiée devraient-ils inévitablement envisager «à deux» le transfert du secret aux tiers, comme si ni l'un ni l'autre n'était exclusivement maître de ce dernier? ... Le confident dont la mission première était de guérir dans une relation de confiance aurait-il un second rôle à jouer: celui de devenir «socialement» un «conseiller» et de veiller aussi à «l'intérêt» du patient au-delà de la relation thérapeutique?». Les conditions apportées à la théorie du secret partagé en plus de la condition du consentement confirment cette analyse. De même, l'article 95 nouveau de la loi sur les contrats d'assurance terrestre accorde un pouvoir d'appréciation au médecin avant de communiquer le dossier au patient. Voyez aussi l'article 9, § 3, al. 2, de la loi relative aux droits du patient permettant au médecin de refuser de donner copie du dossier en cas de pressions de tiers. Il ne s'agit toutefois pas de permettre au praticien d'abuser de sa possibilité de retenir le dossier ou de refuser de délivrer un certificat dont la communication à un tiers est autorisée ou sollicitée par le patient. Le secret professionnel ne peut pas être détourné de sa finalité, *o.c.*, p. 114.

Section 2. Le champ d'application matériel des deux législations à l'égard du traitement des données du patient dans la relation thérapeutique

10. Les droits du patient issus de la loi vie privée et des règles relatives au secret médical n'ont pas nécessairement le même champ d'application matériel.

Ainsi, la loi vie privée s'applique à tout traitement de données à caractère personnel⁴⁴, sachant que les données à caractère personnel relatives à la santé font l'objet d'une protection particulière.

Par contre, le secret médical couvre tout ce que le patient «a dit ou confié» au praticien professionnel qui le soigne, ainsi qu'à tout ce que celui-ci peut connaître ou découvrir à la suite d'examens ou d'investigations auxquels il a procédé ou fait procéder⁴⁵, et encore à tout ce que le praticien «a vu, connu, appris, découvert ou surpris» dans l'exercice de sa profession⁴⁶. Toutes ces informations ne font pas nécessairement l'objet d'un traitement au sens de la loi vie privée.

Toutefois, on peut constater que dans un contexte thérapeutique, une même donnée confiée au praticien peut faire l'objet d'une double protection fondée à la fois, d'une part, sur la loi vie privée en qualité de donnée à caractère personnel ou en qualité de donnée à caractère personnel relative à la santé et, d'autre part, sur les règles du secret médical en qualité de donnée relevant de la confiance.

Section 3. Les traitements de données du patient autorisés au regard des deux législations

A. Au regard de la loi vie privée

11. Pour rappel, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est interdit selon la loi vie privée, sauf exceptions, celles-ci étant principalement déterminées en fonction des «finalités» du traitement. Parmi ces exceptions, la loi

vie privée prévoit explicitement l'autorisation du traitement des données relatives à la santé à des fins thérapeutiques⁴⁷.

B. Au regard des règles relatives au secret médical

12. Les règles relatives au secret médical interviennent notamment, à propos du traitement des données du patient, lorsqu'il s'agit d'envisager la divulgation à un tiers de la donnée confiée au confident dans une relation thérapeutique. Dans ce cas, c'est la loi qui permet au confident nécessaire de déroger au secret à l'égard d'un tiers particulier⁴⁸. Il n'est pas inutile de noter à cet égard que le législateur élabore non seulement des règles qui «obligent» le confident à déroger au secret – conformément au libellé de cette disposition du Code pénal – mais aussi, et de plus en plus souvent, des règles qui «autorisent» le confident à divulguer les données protégées. Pour un exemple récent, il suffit de se référer à la loi relative aux droits du patient qui permet dans certaines circonstances aux proches du patient défunt d'avoir un accès indirect à son dossier médical. L'on peut aussi penser à l'article 95 de la loi sur le contrat d'assurance terrestre tel que modifié par la loi relative aux droits du patient⁴⁹ ou aux différentes déclarations à rédiger en cas de maladies professionnelles.

En dehors des obligations ou autorisations légales – qui ne visent pas directement des transmissions de données dans un contexte thérapeutique –, la *théorie du secret partagé* permet pour le surplus aux praticiens de se communiquer certaines données relatives au patient dès lors qu'ils participent à une *même mission de soins* à l'égard d'un patient, moyennant le consentement de celui-ci, fut-il implicite⁵⁰. La communication ne peut d'ailleurs concerner que les données utiles et nécessaires à la mission du praticien professionnel qui en est le destinataire (cf. note infra-paginale n° 38), ce qui rejoint le principe d'exigence de pertinence et de conformité des données traitées prévu dans la loi vie privée (cf. infra). Les conditions de communication de données déterminées par la théo-

⁴⁴ Au regard de la loi vie privée, l'existence d'un traitement de données se détermine en fonction des finalités qu'il poursuit. Ne pouvant pas être artificiellement isolé des autres opérations se rattachant à la même finalité, le traitement de données est constitué par l'ensemble des opérations qui se rattachent à une même finalité (S. LOUVEAUX, «La directive européenne relative à la protection des données à caractère personnel – Application à un projet de cartes santé», <http://www.droit.fundp.ac.be/textes/louveaux7.pdf>). En l'espèce, il s'agit de la finalité de soins de santé ou thérapeutique.

⁴⁵ Code de déontologie médicale, art. 56.

⁴⁶ Code de déontologie médicale, art. 57 et 58. Voir aussi: *Les nouvelles*, o.c., p. 252, n° 7644: «D'une manière générale, il [le secret professionnel] concerne les faits secrets par nature et ceux qui ont été confiés expressément ou tacitement à ceux qui les reçoivent en raison et dans l'exercice de leur profession.» Cependant, le secret professionnel visé à l'article 458 du C.P. n'a pas le même champ d'application que le secret médical visé par les règles déontologiques. En effet, l'article 458 du C.P. ne vise pas le fait qui n'a pas de caractère secret, le secret étant le fait non destiné à être rendu public (Brux. (13e ch.), 20 déc. 1988, *Pas.*, 1989, II, p. 160).

⁴⁷ L., 8 déc. 1992, o.c., art. 7, § 2, j.: le traitement est autorisé lorsqu'il est nécessaire «(...) aux fins de médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements soit à la personne concernée, soit à un parent, ou de la gestion de services de santé agissant dans l'intérêt de la personne concernée et les données sont traitées sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé».

⁴⁸ M.-N. VERHAEGEN et J. HERVEG, o.c., p. 110, note 4. Voir aussi: J.-M. VAN GYSEGHEM et J. ANDRE-DUMONT, «Droit médical et assurance-vie», *Bull. Ass.*, 2001, p. 409-441.

⁴⁹ «Le médecin choisi par l'assuré peut remettre à l'assuré qui en fait la demande, les certificats médicaux nécessaires à la conclusion ou l'exécution du contrat...».

⁵⁰ Brux. (8e ch.), 23 octobre 1990, *J.T.*, 1991, p. 496.

rie du secret partagé se retrouvent également dans les dispositions légales relatives au dossier médical général⁵¹.

Remarquons que l'éventuelle nécessité de faire intervenir des informaticiens et autres experts dans le traitement des données à caractère personnel du patient (particulièrement en réseau) contraint de considérer ceux-ci comme des «*colaborateurs*» sensu lato des praticiens professionnels avec qui il est permis de partager certains secrets du patient conformément à la théorie du secret médical partagé. En vertu de l'article 25, 3° de l'arrêté d'exécution (du 13 février 2001) de la loi vie privée, ces experts sont soumis à une obligation de confidentialité.

Section 4. Le «responsable» du traitement des données du patient dans une finalité thérapeutique au regard des deux législations

A. Le responsable du traitement au regard de la loi vie privée

13. *Le responsable du traitement* de données au sens de la loi vie privée (cf. not. art. 1, § 4, al. 1^{er}) est tenu d'assurer le respect de la majeure partie des obligations instaurées par ou en vertu de celle-ci⁵². Il importe dès lors de l'identifier.

En droit, le responsable du traitement est la personne (physique ou morale), l'association de fait ou l'administration publique, qui seule ou conjointement avec d'autres, détermine les *finalités* et les *moyens* du traitement de données à caractère personnel⁵³.

En fait, la détermination du responsable du traitement dépend d'une appréciation au cas par cas⁵⁴.

L'hypothèse du praticien isolé qui fixe lui-même les finalités et les moyens du traitement de données de ses patients ne pose pas de problème. Il en sera le seul responsable.

Mais, au sein d'un hôpital, qui peut ou doit se voir reconnaître la qualité de responsable du traitement informatisé des

données du patient? Le gestionnaire de l'hôpital? Le directeur? Le médecin en chef? Le chef du département infirmier? Chaque chef de service ou de département? Chaque praticien professionnel ayant (eu) en charge le patient? Faut-il distinguer en outre selon le statut de salarié ou d'indépendant du personnel soignant?

Il faut en outre tenir compte de l'existence de plus en plus fréquente, dans les réseaux d'hôpitaux, d'une société distincte en charge du développement et de la maintenance des systèmes informatiques.

La loi du 7 août 1987 sur les hôpitaux ne contient pas de disposition spécifique relative à la détermination du responsable du traitement des données du patient. De manière générale, elle pose que *la responsabilité générale et finale pour l'activité hospitalière, sur le plan de l'organisation et du fonctionnement, ainsi que sur le plan financier, incombe au gestionnaire de l'hôpital*⁵⁵. Ce dernier a aussi la charge de définir la politique générale de l'hôpital⁵⁶ et de prendre les décisions de gestion en respectant les dispositions et procédures spécifiques prévues au titre IV de la loi⁵⁷. Par ailleurs, la loi sur les hôpitaux instaure aussi diverses *responsabilités quant à l'organisation de l'activité médicale et infirmière à charge du médecin en chef et du chef du département infirmier* notamment en ce qui concerne la tenue du dossier du patient⁵⁸.

Mais cela n'implique pas nécessairement que toutes ces personnes sont celles qui, dans les faits, déterminent les finalités et les moyens du traitement des données du patient.

La notion de responsable est ainsi ambiguë: elle désigne tant la personne qui «dans les faits» détermine les finalités et les moyens du traitement de données, que la personne ou l'organe qui «selon ses compétences» aurait pu et dû définir ces finalités et ces moyens. L'exposé des motifs précise à cet égard que «*L'important est que le responsable du traitement soit la personne, l'instance administrative, la société, l'association, etc. qui dispose du pouvoir de décision sur le traitement effectué.*»⁵⁹

⁵¹ A.R., 3 mai 1999 relatif au dossier médical général, art. 4, § 1: «*Le médecin généraliste-gestionnaire d'un DMG transmet, moyennant le consentement du patient, toutes les données nécessaires et utiles aux collègues médecins généralistes ou spécialistes qui traitent le patient* §2. *Lors du traitement d'un patient, les médecins généralistes ou les médecins spécialistes s'enquière de l'éventuel médecin généraliste/gestionnaire d'un DMG et transmettent à ce dernier les informations nécessaires et utiles. Le patient peut s'y opposer.*»

⁵² Th. LEONARD et Y. POULLET, «La protection des données à caractère personnel en pleine (r)évolution, La loi du 11 décembre 1998 transposant la directive 95/46/C.E. du 24 octobre 1995», *J.T.*, 1999, p. 379, n° 6. Le responsable du traitement doit notamment veiller au respect des conditions générales de licéité du traitement de données à caractère personnel, fournir un certain nombre d'informations à la personne concernée, assurer la confidentialité et la sécurité du traitement, et déclarer le traitement auprès de la Commission de protection de la vie privée (voir déjà L., 8 déc. 1992, o.c., art. 4, § 2).

⁵³ L., 8 déc. 1992, o.c., art. 1er, § 4. Cette définition pose déjà la question de savoir si plusieurs responsables peuvent être identifiés pour un même traitement. Pour une réponse positive: Th. LEONARD et Y. POULLET, o.c., *J.T.*, 1999, p. 377, n° 6. Voyez aussi: S. LOUVEAUX, o.c.

⁵⁴ Exceptée l'hypothèse où le responsable du traitement est désigné par ou en vertu de la loi, du décret ou de l'ordonnance qui détermine les finalités et les moyens du traitement (L., 8 déc. 1992, o.c., art. 1, § 4, al. 2).

⁵⁵ L., 7 août 1987, o.c., art. 11, § 1er. Le gestionnaire est *l'organe qui, selon le statut juridique de l'hôpital, est chargé de la gestion de l'exploitation de l'hôpital* (art. 8, 1°, de la même loi). Sur le fonctionnement des hôpitaux en Belgique, voyez not. P. THIEL, *Les hôpitaux en Belgique: Fonctionnement et financement*, Bruxelles, Kluwer, 2000, 332 p.

⁵⁶ L., 7 août 1987, o.c., art. 11, § 2.

⁵⁷ L., 7 août 1987, o.c., art. 11, § 2.

⁵⁸ L., 7 août 1987, o.c., art. 13, 14, 15, 16, 17bis, 17ter, 17quater, et 17 quinquies. Voir aussi toutes les dispositions spécifiques relatives au dossier médical ou infirmier en fonction du service hospitalier considéré, contenues dans l'arrêté royal du 23 oct. 1964, portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre.

⁵⁹ Doc. Parl., Ch. s.o., 1998-1999, n°1566/1, p.15

En tout état de cause, le gestionnaire de l'hôpital pourrait être judicieusement désigné comme responsable du traitement de l'hôpital eu égard à ses compétences; il aura à tout le moins une voix prépondérante dans le choix de la personne qui assumera, en concertation avec d'autres organes impliqués dans l'organisation de l'activité hospitalière, les missions du responsable du traitement.

Le nom du responsable du traitement doit être indiqué dans la déclaration de traitement à adresser à la Commission pour la protection de la vie privée⁶⁰, ainsi que dans le règlement de l'hôpital relatif à la protection de la vie privée⁶¹.

La détermination du responsable du traitement des données du patient dans le cadre de toute offre collective de soins ou d'un réseau télématique en matière de soins de santé, répond à la même logique.

14. S'agissant de données à caractère personnel relatives à la santé, la loi vie privée fixe d'autres fonctions que celle de responsable du traitement visé à l'article 1, § 4, al. 1, ou à l'article 4, § 2.

Ainsi, le traitement de données à caractère personnel *relatives à la santé* ne peut être effectué que sous la *responsabilité d'un professionnel de la santé* (art. 7, § 4, al. 1)⁶² sans que cette notion ne soit autrement définie à ce jour, pas plus que le rôle ou la responsabilité effective de cette personne⁶³. En tout cas, il ne semble pas que ce professionnel de la santé se confonde nécessairement avec le responsable du traitement visé à l'article 1, § 4, ou à l'article 4, § 2, de la loi vie privée⁶⁴. Il s'agit de deux fonctions distinctes qui peuvent être exercées par une seule et même personne, ou bien par deux personnes.

Il faut encore préciser que le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé à *fins thérapeutiques* (art. 7, § 2, j) doit se faire plus particulièrement *sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé*⁶⁵. La fonction de *surveillance* ne renvoie pas au concept de responsabilité mais bien à celui de contrôle et d'avis du responsable à

la protection des données. Ici aussi, rien ne permet de conclure que ce surveillant est obligatoirement le responsable du traitement au sens de l'article 1, § 4, ou de l'article 4, § 2, de la loi vie privée. On peut toutefois supposer que le *surveillant* correspond au professionnel de la santé *responsable* visé à l'article 7, § 4, al. 1, de la loi vie privée, comme le laissait d'ailleurs entendre l'ancienne version de la loi vie privée⁶⁶.

L'exposé des motifs de la loi vie privée stipule à cet égard que le «professionnel des soins de santé» (remplaçant l'ancienne notion de «praticien de l'art de guérir») et seul apte à occuper ces *fonctions de responsabilité et de surveillance* des données relatives à caractère personnel relatives à la santé, correspond à un vaste concept qui fait référence à l'ensemble des personnes qui *prestent* des soins de santé à l'égard d'autres personnes dans l'exercice de leur profession⁶⁷.

Tout en regrettant l'absence de précisions supplémentaires à ce sujet, il semble que ce dernier concept pourrait se rapprocher de la notion de «praticien professionnel» visée dans la loi relative aux droits du patient (praticien visé à l'A.R. n°78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé - en ce compris les infirmiers et autres professions paramédicales -, ainsi que les praticiens professionnels ayant une pratique non conventionnelle au sens de la loi du 29 avril 1999). Cette notion ne pourrait donc s'étendre à des «gestionnaires» en soins de santé (directeur administratif d'une clinique,...) non-praticiens.

Dans le cadre de banques de données alimentées et utilisées par plusieurs praticiens, il est probable que le «responsable et surveillant» des données à caractère personnel relatives à la santé du patient ne sera pas pour autant le praticien soignant effectivement tous les patients dont les données sont encodées. On peut même se demander si ce professionnel de la santé, en quelque sorte expert et conseiller du responsable du traitement, doit nécessairement encore «prester» des soins de santé lors de l'exercice de ses missions de surveillance et de responsabilité à l'égard des données à caractère person-

⁶⁰ L., 8 déc. 1992, o.c., art. 17, § 3, 2°.

⁶¹ A.R., 23 oct. 1964, o.c. (annexe, III, Normes d'organisation, 9° quater). Cet arrêté n'a cependant pas été mis à jour suite à la modification de la loi du 8 décembre 1992. Il correspond à une recommandation du Conseil de l'Europe (voir: Rec. n° (97) 5, o.c., art. 9.3. Si ce règlement doit aussi indiquer les finalités du traitement de données et l'organisation du circuit des données à traiter, il ne peut en être déduit que le signataire du document est nécessairement le responsable du traitement de données.

⁶² Plusieurs exceptions sont prévues à la règle.

⁶³ M.-H. BOULANGER, S. CALLENS et S. BRILLON, o.c., p. 331 (note 44). Voir aussi: Commission de protection de la vie privée, avis n° 30/96 du 13 nov. 1996.

⁶⁴ Un indice pour justifier la distinction entre les deux fonctions peut être trouvé dans l'avis d'initiative rendu par la Commission pour la protection de la vie privée le 8 octobre 2001 concernant l'enquête socio-économique 2001, n° 37/2001. Cette distinction existait déjà dans la réglementation précédente. Une trace subsiste à cet égard dans l'A.R., 23 oct. 1964, dont question ci-avant, le maître du fichier devant désigner le médecin qui exerce la surveillance et la responsabilité visée à l'article 7 ancien de la loi vie privée. L'on pourrait également songer aux différents traitements initiés par les Ministères de la Santé Publique et des Affaires sociales où pareille distinction de fonction trouve également un sens.

⁶⁵ Sans que la notion de professionnel des soins de santé ne soit autrement définie. Cette imprécision est grave. Ainsi, peut-on entendre par «professionnel de la santé» un informaticien chargé de la gestion des données médicales et non soumis aux règles relatives au secret médical (même si la loi vie privée prévoit en son article 39 des sanctions pénales appropriées pour ces personnes).

⁶⁶ Art. 7, al. 1, de l'ancienne version de la loi vie privée: «Les données médicales ne peuvent être traitées que sous la surveillance et la responsabilité d'un praticien de l'art de guérir». Voir M. VANDERWEERDT, «La protection des données médicales à caractère personnel», *Rev. b. séc. soc.*, 1993, p. 260: l'auteur constatait que la loi sur la Banque Carrefour réserve, quant à elle, cette mission de surveillance et de responsabilité uniquement à un médecin.

⁶⁷ Doc. Parl. Ch., s.o., 1997/1998, n°1566/1, p.39. Th. LEONARD et Y. POULLET, o.c., p. 388, n° 40.

nel relatives à la santé. Ainsi, le médecin spécialisé en gestion des données de santé tel que prévu dans l'A.M. du 15 octobre 2001 pourrait-il exercer cumulativement ces missions de surveillance et responsabilité quant aux données traitées en réseau, sans nécessairement encore pratiquer la médecine? Par ailleurs, la désignation du «responsable-surveillant» devrait être effectuée au regard des finalités du traitement: on voit mal, dans un réseau à finalité thérapeutique, qu'un médecin conseil d'une compagnie d'assurance remplisse lesdites fonctions...

La loi vie privée prévoit en outre que le Roi peut déterminer que le responsable du traitement désigne un *préposé à la protection des données* chargé d'assurer, d'une manière indépendante, l'application de la loi ainsi que de ses mesures d'exécution⁶⁸. Cependant, aucune disposition n'a, à ce jour, été prise en ce sens pour les données à caractère personnel relatives à la santé traitées à des fins thérapeutiques. Cette fonction se distingue assurément de la fonction de conseiller en sécurité en milieu hospitalier (cf. *infra*, à propos de la sécurité du traitement de données).

B. Le responsable au regard du secret médical

15. Chaque praticien professionnel est personnellement responsable du respect du secret médical couvrant les données de ses patients.

Cette responsabilité individuelle pose question à propos des données mises à disposition et accessibles par plusieurs praticiens. En effet, dans ce type de réseau, comment déterminer la personne responsable, au regard du secret médical, de la communication de l'ensemble de ces données du patient à l'extérieur du réseau (autres professionnels des soins de santé, patients ou tiers), sachant que, pour le surplus, le responsable du traitement au sens de la loi vie privée, ne serait pas nécessairement un professionnel des soins de santé qui aurait le patient concerné en charge?

Ainsi, en hôpital, le médecin-chef serait-il l'interlocuteur privilégié pour décider, *in fine*, de la communication de données du dossier hospitalier du patient vers l'extérieur de l'hôpital? Au regard des règles relatives au secret médical, la réponse ne paraît pas pouvoir être affirmative sauf si ce médecin est en charge du patient.

En tout état de cause, il semble opportun que le patient désigne un *médecin référent* (qui participe au réseau) - qui

participe aux soins de santé qui lui sont prodigués - et qui serait susceptible d'endosser cette responsabilité.

Chapitre 3. Les droits garantis du patient ou les obligations du responsable du traitement et de ses utilisateurs

16. Les droits garantis du patient sont ceux qui lui sont dus en toute hypothèse, sans qu'il n'ait à solliciter leur mise en œuvre. Ils lui sont acquis d'office pour tout traitement de données à caractère personnel qui le concerne à des fins thérapeutiques. La mise en œuvre de ces droits participe certainement à la sauvegarde de la confiance du citoyen dans le système des soins de santé.

Section 1. Le droit du patient à l'information sur le traitement de ses données dans une finalité thérapeutique, pierre angulaire de tous les autres droits

17. Selon la loi vie privée, la personne concernée a le droit d'être informée sur le traitement informatisé de ses données à caractère personnel. Cette information participe à la «volonté d'assurer à l'individu une transparence des circuits informationnels (...)»⁶⁹. Elle représente aussi une facette de son droit à un traitement loyal de ses données⁷⁰.

Ce droit existe indubitablement dans un contexte thérapeutique.

Cette information ne se confond pas avec d'autres types d'informations auxquelles le patient a droit, notamment sur son état de santé ou sur les traitements médicaux proposés⁷¹.

A. L'objet et la qualité de l'information à fournir au patient

18. Comment définir l'objet de l'information à fournir au patient et apprécier sa qualité?

A notre sens, il faut d'abord tenir compte des objectifs de transparence et loyauté qui lui sont assignés: l'information doit être *appropriée et adaptée aux circonstances*⁷², ou encore, *effective et complète* au regard des circonstances de la collecte des données auprès de la personne concernée⁷³.

Dans les faits, il s'agit d'abord d'informer le patient de l'existence du traitement informatisé de ses données à des

⁶⁸ L., 8 déc. 1992, *o.c.*, art. 17 bis. Sur cette notion, lire l'avis n° 33/2002 déjà cité de la Commission de protection de la vie privée à propos du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, p. 11, n° 21.

⁶⁹ M.-H. BOULANGER, C. DE TERWANGNE et Th. LEONARD, «La protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel», *J.T.*, 1993, p. 382, n° 65.

⁷⁰ Sur l'exigence de loyauté, voyez not.: Th. LEONARD et Y. POULLET, *o.c.*, p. 385, n° 28; *Manuel de la vie privée*, Bruxelles, Ed. Politieia, p. 64.

⁷¹ Voir la loi relative aux droits du patient, not. les art. 7 et 8. Voir aussi: Th. VANSWEEVELT, *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheren en het ziekenhuis*, Anvers, Maklu, Bruxelles, Bruylant, 1997, p. 326 et s. (sur l'obligation d'informer le patient); Th. VANSWEEVELT, «Un revirement de jurisprudence: la charge de la preuve en matière d'information médicale», *Rev. dr. santé*, 1998-1999, pp. 143-144; «Le débiteur d'information, le lien de causalité et le consentement éclairé», *Rev. dr. santé*, 1999-2000, pp. 281-282.

⁷² Rec. n° R (97) 5, *o.c.*, art. 5.3.

⁷³ D., 95/46/CE, *o.c.*, considérant 38.

fins thérapeutiques⁷⁴.

Ensuite, le patient doit recevoir les éléments d'information nécessaires pour s'assurer du respect de la loi vie privée et de ses droits, et exercer les droits mis à sa disposition à cet effet.

Ainsi, par exemple, il doit pouvoir identifier le responsable du traitement, être informé sur la finalité du traitement, ses droits d'accès et de rectification, ainsi que, le cas échéant, de son droit d'opposition au traitement⁷⁵.

S'agissant de données à caractère personnel relatives à la santé au sens de la loi vie privée, l'information spécifique⁷⁶ à communiquer au patient - ou la déclaration de traitement visée à l'article 17, § 1^{er}, de la loi -, doit mentionner la base légale ou réglementaire autorisant le traitement de données⁷⁷.

19. Pour le cas où le thérapeute entendrait, dans le même temps, traiter les données non seulement à des fins thérapeutiques mais aussi à des fins scientifiques⁷⁸, est-il suffisant d'informer le patient du fait que ses données peuvent faire l'objet d'un traitement (initial) à des fins scientifiques, statistiques ou historiques, sans préciser l'objet concret de la recherche scientifique, sa durée, le mode d'exploitation des résultats, les partenaires de la recherche, etc., ou le cadre concret dans lequel s'inscrit la finalité statistique ou historique⁷⁹? Pour être suffisante - et donc effective et concrète -, l'information du patient doit être spécifique à une situation déterminée et circonscrite tant dans son objet que ses effets. Dès lors, sauf circonstances spécifiques⁸⁰, le responsable du traitement ne peut pas se contenter d'informer le patient que ses données pourraient faire l'objet d'un traitement à des fins scientifiques,

statistiques ou historiques. Il doit au minimum préciser la nature du projet, les objectifs de celui-ci, ainsi que le nom de la personne ou de l'organisme pour le compte duquel est effectuée la recherche⁸¹. Que ce soit dans le même temps ou en suite de soins ou dans le cadre des expérimentations médicales, cette information spécifique rejoint celle qui est due au patient en raison de l'atteinte à son intégrité physique⁸².

Dans certains cas, le patient a le droit d'obtenir une information spécifique à raison d'une règle juridique particulière. Ainsi, conformément à la théorie du secret partagé, le patient doit pouvoir *s'opposer à tout moment à la communication* de ses données d'un praticien à l'autre⁸³. Cela implique que le patient doit être *préalablement informé* de toute communication effective entre professionnels, ou à tout le moins des modalités de fonctionnement des réseaux impliquant des transferts «potentiels» de données entre professionnels.

B. La manière d'informer le patient sur le traitement de ses données

20. La loi vie privée n'impose pas de mode précis d'information; le responsable du traitement ou son représentant doit fournir à la personne concernée les informations visées à l'article 9.

En pratique, il est admis que l'information peut être réalisée par la remise au patient d'un document explicatif ou par un affichage adéquat, sans écarter la possibilité d'une information orale. Elle doit en tout cas être compréhensible quitte à recourir à des techniques adéquates de communication.

Toutefois, le Conseil de l'Europe formule la recommandation selon laquelle chaque personne concernée devrait, de pré-

⁷⁴ D. 95/46/CE, *o.c.*, considérant 38; Rec. n° R (97) 5, *o.c.*, art. 5.1.a. De manière analogue: Exp. motifs précédant le projet ayant donné lieu à la loi du 8 décembre 1992, Doc. Parl., Ch., *s.o.*, 1990-1991, n° 1601-1, p. 15. Voir aussi: Comm. Pr. Vie privée, avis du 6 août 1993, n° 09/93: «Le législateur a inséré l'obligation d'informer l'intéressé de son premier enregistrement dans un traitement, pour qu'il soit au courant de l'existence d'un traitement comprenant des données le concernant.»

⁷⁵ L'information due pour le traitement de données à caractère personnel doit porter au moins sur: le nom et l'adresse du responsable du traitement et, le cas échéant, de son représentant; les finalités poursuivies par le traitement; les destinataires ou les catégories de destinataires des données; le caractère obligatoire ou non des réponses ainsi que les conséquences éventuelles d'un défaut de réponse; l'existence d'un droit d'accès et de rectification de ses données. Ces trois dernières informations (qualifiées de «supplémentaires») ne doivent pas nécessairement être fournies quand, compte tenu des circonstances particulières dans lesquelles les données sont obtenues, elles ne sont pas nécessaires pour assurer à l'égard du patient un traitement loyal (et transparent) des données (art. 9, § 1^{er}, d, in fine, de la loi du 8 décembre 1992, *o.c.*). Voyez le contenu de l'information définie par l'article 5.1. de la Rec. n° R (97) 5, *o.c.*

⁷⁶ L'information spécifique sur le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé s'ajoute à celle déjà due pour le traitement de données à caractère personnel.

⁷⁷ A.R., 13 février 2001, portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, art. 25.

⁷⁸ H. NYS, «Rechtsontwikkelingen inzake de bescherming van de privacy bij het medisch-wetenschappelijk onderzoek», in *Personen en FamilieRecht, Gezin en Recht in een postmoderne samenleving*, Gent, Mys & Breësch, pp. 27-54.

⁷⁹ Cette question est aussi liée à l'exigence d'une finalité déterminée et explicite.

⁸⁰ Par exemple, lorsque le patient sait déjà que les soins qui lui sont prodigués s'inscrivent dans une recherche scientifique dont il connaît les tenants et les aboutissants.

⁸¹ Rec. n° R (83)10, *o.c.*, art. 3.1. En ce qui concerne les conditions liées au traitement ultérieur de données à des fins scientifiques, voir M.-H. BOULANGER, S. CALLENS et St. BRILLON, *o.c.*; M.-N. VERHAEGEN et J. HERVEG, *o.c.*, p. 128 et s.

⁸² Voir notamment l'art. 22 de la Convention de 1997 sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (encore non signée par la Belgique). Voir la déclaration d'Helsinki de l'association médicale mondiale (mise à jour le 2 oct. 2000) sur les principes éthiques relatifs à la recherche médicale sur les sujets humains, ainsi que la directive 2001/20/CE du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.

⁸³ M.-N. VERHAEGEN et J. HERVEG, *o.c.*; A. MARCELLI, «Le secret partagé», Rapport adopté lors de la session de mai 1998 par le Conseil national de l'Ordre des médecins (France). Le rapport est disponible sur le site: <http://www.conseil-national.medecin.fr/>, sous la rubrique «Actualités», «Rapports & Travaux».

férence, être informée individuellement⁸⁴, ce qui pourrait constituer un argument pour contester l'information du patient par voie collective (ex. par voie d'affichage dans la salle d'attente).

Dans un hôpital, l'information du patient se réalise en principe par la remise d'office d'un exemplaire du règlement relatif à la protection de la vie privée⁸⁵. Il apparaît opportun de rappeler que celui-ci doit indiquer notamment:

- Les finalités du traitement de données à caractère personnel;
- L'identité et les coordonnées du maître du fichier (lire «le responsable du traitement») et de la personne qui peut agir en son nom;
- La base légale ou réglementaire qui autorise le traitement de données;
- Le nom du médecin qui exerce la responsabilité et la surveillance du traitement de données (désigné par le responsable du traitement);
- Le nom du conseiller en sécurité chargé de la sécurité de l'information;
- Les catégories de personnes dont les données font l'objet d'un traitement;
- La nature des données traitées et la manière dont elles sont obtenues;
- L'organisation du circuit des données médicales à traiter;
- La procédure suivant laquelle, si nécessaire, les données sont rendues anonymes;
- Les procédures de sauvegarde afin d'empêcher la destruction accidentelle ou illicite de données, la perte accidentelle de données ou l'accès illicite à celles-ci, leur modification ou diffusion illicite;
- Le délai au-delà duquel les données ne peuvent plus, le cas échéant, être gardées, utilisées ou diffusées;
- Les rapprochements, interconnexions ou toute autre forme de mise en relation de données faisant l'objet du traitement;
- Les interconnexions et les consultations;
- Les cas où des données sont effacées;
- La manière dont les patients peuvent exercer leurs droits visés dans la loi du 8 décembre 1992.

Il est à noter que cette réglementation n'est prévue que pour les hôpitaux. Ne serait-il pas opportun d'envisager une modification réglementaire pour imposer la remise au patient d'un règlement similaire dans les autres types d'offres collectives de soins de santé (maisons de repos et de soins, polyclinique, centres médicaux, etc.), et éviter ainsi le reproche d'une différence de traitement non justifiée?

C. Le moment de l'information du patient sur le traitement de ses données

21. Les informations dues au patient doivent lui être fournies par le responsable du traitement ou son représentant, au plus tard au moment où les données sont obtenues.

Lorsque les données ne sont pas collectées auprès du patient, l'information doit se faire au moment de l'enregistrement des données ou au plus tard lorsque les données sont communiquées pour la première fois à un tiers⁸⁶, sauf exceptions⁸⁷.

Face à un patient inconscient ou en cas d'urgence, l'information devrait pouvoir être postposée jusqu'à ce que le patient soit en état de la recevoir⁸⁸. Entre-temps, l'information doit-elle être communiquée à un proche du patient, tel le «représentant» prévu dans la loi relative aux droits du patient, qui pourrait, en vertu de celle-ci, demander une consultation du dossier du patient (cf. infra, chapitre IV) ?

Section 2. Le droit du patient au traitement légitime de ses données

22. Le patient a droit à ce que ses données soient collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes⁸⁹.

Ainsi que cela a déjà été exposé, la loi vie privée pose pour principe que le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est interdit⁹⁰ à raison du caractère sensible des données traitées. La loi l'autorise néanmoins dans un nombre restreint d'hypothèses⁹¹. La finalité du traitement informatisé des données du patient à des fins thérapeutiques trouve sa légitimité dans l'hypothèse visée à l'article 7, § 2, j, de la loi vie privée.

Toutefois, il faut en outre faire concrètement la balance entre, d'une part, les avantages générés par le traitement de

⁸⁴ Rec. n° R (97) 5, o.c., art. 5.3.

⁸⁵ A.R., 23 oct. 1964, o.c. (annexe, III, Normes d'organisation, 9° quater). Cet arrêté royal n'a cependant pas été mis à jour suite à la modification de la loi du 8 décembre 1992 par la loi du 11 décembre 1998. Voir aussi: S. CALLENS, «Privacyreglement van het ziekenhuis», A. Hosp., 1995, liv. 1, pp. 72-74.

⁸⁶ Sauf lorsque la personne concernée en est déjà informée (L., 8 déc. 1992, o.c., art. 9, § 1er, al. 1. Voir aussi art. 9, § 2, al. 2).

⁸⁷ D. 95/46/CE, o.c., considérant 39; L., 8 déc. 1992, o.c., art. 9, § 2.

⁸⁸ A noter que la loi relative aux droits du patient prévoit l'intervention d'un représentant désigné par le patient pour l'exercice de ses droits. Pourrait-on envisager que l'information se fasse au profit de ce représentant dans la mesure du possible malgré la règle du secret professionnel? Ne faudrait-il pas en outre répéter l'information auprès du patient qui aurait repris connaissance?

⁸⁹ L., 8 déc. 1992, o.c., art. 4, § 1er, 2°. Sur la notion de finalité déterminée, explicite et légitime: A. LEFEBVRE, «Pratiques du commerce et vie privée: une loi au secours d'une autre», in *Les pratiques du commerce: autour et alentour*, Bruxelles, 1997, pp. 132-141; Th. LEONARD et Y. POULLET, o.c., p. 384, n° 24 et 25. Pour être légitime, le traitement de données ne peut être effectué que dans les cas visés à l'article 5 de la loi du 8 décembre 1992, étant entendu que le simple fait de correspondre à l'un de ces cas n'implique pas *ipso facto* que l'exigence de légitimité est satisfaite.

⁹⁰ L., 8 déc. 1992, o.c., art. 7, § 1er.

⁹¹ Ces exceptions sont énumérées à l'art. 7, § 2, de la loi du 8 déc. 1992, o.c. (voyez à leur sujet: Th. LEONARD et Y. POULLET, o.c., pp. 387 et 388, n° 39; M.-H. BOULANGER, S. CALLENS et S. BRILLON, o.c.). Les articles 4, 5, et 7, de la loi du 8 déc. 1992, s'appliquent cumulativement aux traitements de données à caractère personnel relatives à la santé.

données et, d'autre part, les atteintes potentielles et réelles aux droits du patient. La notion de légitimité fait donc appel à la *règle de la proportionnalité* entre les intérêts en présence⁹².

A cet égard, la question se pose de savoir si le consentement du patient, repris d'ailleurs à l'article 7, § 2, a, de la loi vie privée en tant qu'autorisation de traiter des données à caractère personnel relatives à la santé, pourrait pallier le déséquilibre des intérêts en présence et fonder la légitimité du traitement? *Mutatis mutandis*, au regard des règles du secret professionnel, ce consentement, même s'il a une influence certaine dans la justification d'une divulgation d'une communication à un tiers, ne pourrait à lui seul et indépendamment de l'intérêt du patient, justifier une opération de transfert de données d'un praticien à un tiers (cf. *supra*, chap. 2, section 1).

Mais qui décide du «caractère disproportionné» entre les avantages du traitement et les atteintes potentielles et réelles aux droits de la personne concernée? Certes, dans un premier temps, le responsable du traitement. La personne concernée pourra contester le jugement opéré par le responsable du traitement, notamment suite à l'exercice de son droit d'accès aux données traitées. La Commission pour la protection de la vie privée, notamment lors de l'examen de la déclaration du traitement, ou un juge après introduction d'une action judiciaire par une personne lésée, pourrait être saisie de la question, et tantôt émettre son opinion ou des recommandations en la matière, tantôt prendre une décision.

Dans l'hypothèse de la constitution d'un réseau télématique en matière de soins de santé, la taille du réseau ne devrait-elle pas être considérée comme un critère à retenir pour évaluer la légitimité des traitements opérés dans le cadre ou grâce au réseau, sachant que l'extension de l'assise du réseau augmente les risques d'atteinte à la vie privée des personnes concernées (patients), sans écarter la question de l'allongement de la durée dans le temps assignée à la finalité thérapeutique?

23. Enfin, les données ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités annoncées au patient⁹³. A cet égard, le traitement ultérieur de

données à caractère personnel relatives à la santé à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, est toutefois réputé compatible lorsqu'il respecte les règles posées par le Roi dans l'arrêté royal exécutant la loi vie privée⁹⁴.

Section 3. Le droit du patient au traitement licite de ses données

A. Le principe

24. Le traitement informatisé des données du patient dans une finalité thérapeutique doit être licite. A cet effet, il doit satisfaire aux dispositions légales et réglementaires qui lui sont spécifiques⁹⁵. Par conséquent, outre le respect de la loi vie privée, le traitement de données à des fins thérapeutiques doit aussi respecter les règles propres aux praticiens professionnels (les règles relatives au secret médical, à la tenue du dossier du patient, à la répartition des fonctions entre les différents praticiens professionnels, à certaines obligations en matière de santé publique, ...).

B. Des traitements de données illicites ou des vides juridiques?

25. Au regard du principe de la licéité du traitement de données, deux situations posent problème quant à leur conformité aux règles relatives au secret médical. La première concerne la constitution et la participation par plusieurs praticiens, dans un contexte thérapeutique, à des banques de données intégrées dans un réseau télématique. La seconde concerne la communication de données du patient par un praticien professionnel à un chercheur.

1° Les réseaux télématiques dans le secteur des soins de santé: du secret partagé au secret déposé

26. S'agissant des bases de données informatiques intégrées dans un réseau télématique, le praticien peut-il mettre les données de son patient à disposition de tout autre praticien qui pourrait avoir besoin de les consulter dans le futur? La question déjà posée en 1973 avait reçu une réponse négative⁹⁶.

⁹² Sur la règle de proportionnalité, voyez not.: A. LEFEBVRE, *o.c.*, p. 133, et les références citées (Th. LEONARD et Y. POULLET, «Les libertés fondamentales comme fondement de la protection des données nominatives», in *La vie privée, une liberté parmi d'autres?*, Travaux de la Faculté de Droit de Namur, n° 17, Larcier, Bruxelles, 1992, p. 231 et s.; S. GURTWIRTH, «De toepassing van het finaliteitbeginsel van privacywet van 8 december 1992 tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens», *T.P.R.*, 1993, p. 1409 et s.). Cette analyse doit être maintenue après la modification de la loi du 8 décembre 1992 (Th. LEONARD et Y. POULLET, *o.c.*, *J.T.*, 1999, p. 384, n° 25). Voir aussi: *Informatique, libertés et recherche médicale*, Paris, CNRS Ed., 2001, p. 89, n° 225.

⁹³ Th. LEONARD et Y. POULLET, *o.c.*, p. 385, n° 29: «La loi précise cependant que la compatibilité doit tenir compte de tous les facteurs pertinents, notamment des prévisions raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables». (...)». Par ex. une finalité ultérieure de recherche scientifique qui ne respecterait pas les conditions posées par l'arrêté royal du 13 février 2001, *o.c.*

⁹⁴ A.R., 13 févr. 2001, *o.c.* Voir: C. DE TERWANGNE et S. LOUVEAUX, «Protection de la vie privée face au traitement de données à caractère personnel: le nouvel arrêté royal», *J.T.*, 2001, pp. 457 - 469.

⁹⁵ A ce sujet, voir: Th. LEONARD et Y. POULLET, *o.c.*, p. 385, n° 28.

⁹⁶ H. ANRYS, «La protection du secret «déposé» dans un système informatique», *Rev. dr. pén. crim.*, 1973-74, p. 581 et s., spéc. p. 587 et s.: «Par conséquent, le médecin ne peut déposer une partie de son secret entre les mains d'un tiers, fût-il lui-même lié par le secret professionnel, que pour autant que celui-ci soit nanti d'une mission légale envers le malade. Il ne pourrait le faire au profit d'une banque de données centralisant tous les renseignements au profit de quiconque pourrait éventuellement en avoir besoin un jour.

Ce problème se pose à nouveau et de plus en plus dans la constitution de certains réseaux télématiques⁹⁷. En effet, au-delà de la mise sur pied d'une messagerie électronique, ceux-ci proposent parfois aux praticiens de rendre accessibles tout ou partie des données de leurs patients à tout collègue consulté ultérieurement par ceux-ci. Cette mise à disposition des données des patients sans autre mesure paraît impliquer autant de dérogations à la théorie du secret partagé: le praticien ignore l'identité du destinataire des données et, ne pouvant pas non plus connaître leur utilisation au moment où il les dépose dans la base de données, il ne peut pas contrôler l'adéquation des informations avec les besoins du destinataire pas plus que sa qualification, ni s'assurer du consentement – informé – du patient à la communication ou au partage de ses données médicales ni de son absence d'opposition à cette communication.

Il pourrait être objecté à cet égard que cette situation ressemble peu ou prou à celle du dossier médical hospitalier du patient. Il échappe toutefois d'observer qu'*a priori*, un «réseau» télématique concerne un grand nombre de praticiens. Ensuite, ces praticiens ne prodiguent pas nécessairement des soins au sein d'une même structure, alors que cette dernière caractéristique participe grandement à la justification de l'assouplissement des règles du secret médical pour autoriser le partage des données médicales du patient dans un hôpital. En d'autres mots, dans un cas, les destinataires ou les utilisateurs sont internes, connus, et placés sous la responsabilité d'un médecin-chef, tandis que dans l'autre cas, ils sont externes, inconnus et agissent de manière autonome.

Il pourrait aussi être objecté que la constitution d'un dossier patient tenu par l'hôpital sous la responsabilité du médecin en chef ne coïncide pas non plus toujours parfaitement avec les conditions de la théorie du secret partagé⁹⁸. En effet, le dossier médical hospitalier – lorsqu'il est véritablement mis sur pied – ressemble à l'ébauche d'un dossier «centré» sur le patient, et moins à l'idée traditionnelle du dossier médical qui se traduit par une multiplication des dossiers du patient et par leur dispersion entre les mains des divers praticiens consultés. Mais, le dossier hospitalier du patient présente toutefois l'avantage de s'appuyer sur une réglementation spécifique validant sa constitution et son usage⁹⁹.

27. Il faut observer que, paradoxalement, la technologie disponible peut permettre au réseau télématique de mieux faire respecter les conditions de la théorie du secret partagé.

Ainsi, par exemple:

- en imposant une limite temporelle à la consultation des données du patient,
- en déterminant les données accessibles en fonction des besoins et du profit de l'utilisateur,
- en exigeant qu'un lien «physique» avec le patient soit démontré et que celui-ci permette de s'assurer que l'utilisateur est bien en charge du patient lors de l'accès aux données (par ex., par l'insertion de la carte SIS du patient),
- en instaurant un contrôle *a posteriori* des accès et opérations réalisés par les utilisateurs, etc.

Le contrôle *a posteriori* s'opérerait par le traçage obligatoire des accès demandés et la vérification automatique de la qualité des demandeurs. Ce traçage peut se réaliser facilement par l'enregistrement automatique de l'identification obligatoire du praticien lors de sa demande d'accès (système de log-in). La vérification est aisée dans la mesure où la base de données du serveur d'informations contiendrait un fichier de ces numéros et bloquerait l'accès en cas d'une demande non autorisée¹⁰⁰.

28. Cependant, malgré ces garanties techniques et sachant que le respect des règles relatives au secret médical ne peut être vérifié qu'*a posteriori* et non *a priori*, il semble qu'une disposition légale spécifique devrait habiliter le professionnel des soins de santé, au regard du secret médical, à mettre à disposition les données de son patient pour tout confrère consulté ultérieurement par le biais d'un réseau télématique en-dehors des hypothèses déjà partiellement réglées du dossier médical hospitalier et du dossier médical général.

Par ailleurs, le problème du secret partagé dans un réseau télématique se poserait peut-être avec moins d'acuité s'il était envisagé non pas de partager les données mais leurs coordonnées de localisation – obligeant celui qui souhaite y avoir accès à contacter le praticien détenteur des données ainsi localisées.

2° La communication des données par le professionnel de soins de santé à un chercheur

29. Outre la question des réseaux télématiques, l'utilisation de données du patient à des fins de recherches scientifiques en dehors de toute relation thérapeutique, même avec le consentement du patient, peut poser problème au regard du respect du secret médical. A ce jour en effet, mises à part

Ceci implique que les données ne peuvent dans l'état actuel des choses, être confiées à une mémoire centrale que si celle-ci apparaît sous le contrôle exclusif du médecin détenteur originaire du secret, et comme la simple concentration dans l'espace des archives exclusivement personnelles du médecin. (...).

⁹⁷ A ce sujet, voir, M.-N. VERHAEGEN et J. HERVEG, «Quand la «communication» du secret médical à des tiers est mise en cause», *o.c.*, pp. 109-138; «Le secret professionnel en Belgique», *o.c.*, pp. 191-212.

⁹⁸ En effet, puisque, par exemple, le médecin qui participe à la constitution du dossier médical ne sait pas non plus toujours qui va le consulter ni dans quel contexte.

⁹⁹ Ce qui ne devrait pas empêcher les hôpitaux d'élaborer en leur sein des lignes de conduites claires relatives à la question «qui a accès à quoi» au regard de la règle du secret partagé.

¹⁰⁰ Ce contrôle pourrait être effectué par le patient de manière illimitée dans le temps. Ne pourrait-on pas envisager que ce contrôle soit aussi exercé par tout praticien qui a encodé une donnée? Celui-ci pourrait, durant une période limitée, vérifier qui a accédé aux données qu'il a lui-même encodées.

des recommandations du Conseil de l'Ordre des Médecins¹⁰¹, aucune disposition légale ne déroge à l'article 458 du Code pénal en envisageant la communication d'une donnée du patient par son médecin à un chercheur (sponsor,...). L'arrêté royal exécutant la loi vie privée ne paraît pas apporter une réponse satisfaisante à cet égard dans la mesure où il ne s'agit pas d'une loi «au sens formel», seule susceptible de déroger à l'article 458 du Code pénal¹⁰².

Confrontée à la même question, la France a adopté une loi spécifique pour permettre la transmission de données de santé aux chercheurs en dehors de toute relation thérapeutique, nonobstant la règle du secret professionnel¹⁰³. Il serait opportun de légiférer de manière semblable en droit belge.

Section 4. Le droit du patient à la conformité des données

30. A raison du principe de conformité prévu dans la loi vie privée, le patient a droit à ce que ses données soient «*adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement*»¹⁰⁴.

Dans une relation thérapeutique, l'adéquation, la pertinence et le caractère non excessif des données traitées s'apprécient d'abord au regard de la finalité de soins.

Pour le cas où le traitement viserait à exécuter certaines obligations relatives à la tenue du dossier médical ou infirmier du patient, à la réalisation de l'enregistrement médical (RCM, RIM, RPM, ...) ou à l'intervention de l'organisme assureur du patient, ces différentes autres finalités doivent aussi avoir été portées à la connaissance du patient et communiquées à la Commission de protection de la vie privée lors de la déclaration du traitement. Il y aurait ainsi différentes couches d'informations traitées par le praticien, clairement séparées techniquement, chaque niveau correspondant à une ou plusieurs finalités spécifiques¹⁰⁵.

Section 5. Le droit du patient à la qualité des données

A. Le principe de la qualité des données

31. Le patient a droit à ce que ses données soient exactes et complètes au regard des finalités pour lesquelles elles sont

traitées¹⁰⁶. Il appartient au praticien de se référer à cet égard aux règles de son art pour apprécier correctement les caractéristiques d'exactitude et de complétude des données traitées.

Le patient a aussi le droit que ses données traitées soient, si nécessaire, mises à jour. Ceci n'est bien sûr possible que dans l'hypothèse d'une relation thérapeutique prolongée et répétée dans le temps avec le même praticien. Celui-ci ne peut évidemment pas convoquer d'initiative son patient pour assurer cette mise à jour...

Pour veiller au respect de ce droit du patient, le responsable du traitement doit prendre «*toutes les mesures raisonnables (...) pour que les données inexacts ou incomplètes, au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement, soient effacées ou rectifiées*»¹⁰⁷.

Mais eu égard à la règle du secret et au principe de responsabilité de chaque professionnel dans l'encodage des données, il appartient au responsable du traitement de prendre les mesures organisationnelles nécessaires pour que le professionnel des soins de santé en charge du patient mette «lui-même» à jour, efface ou rectifie les données du patient inexacts ou incomplètes, au regard des finalités poursuivies.

B. La mise à l'épreuve de la qualité des données dans un réseau télématique, dans le secteur des soins de santé

1° La correction des données par un praticien au sein d'un réseau télématique dans le secteur des soins de santé

32. La question de la qualité des données au sein d'un réseau télématique dans le secteur des soins de santé suscite diverses interrogations. En effet, si l'on peut concevoir qu'un praticien rectifie une donnée qu'il a lui-même encodée - la trace de la première donnée encodée devant toutefois nécessairement rester - il est difficile de concevoir que, dans le cadre d'un dossier médical «partagé» alimenté et utilisé par plusieurs praticiens, l'un d'entre eux puisse modifier - sans autre forme de procès - les données encodées par un de ses collègues et qu'il estimerait erronées ou dépassées. En effet, chacun est et demeure responsable des données qu'il a encodées¹⁰⁸.

¹⁰¹ Voir l'avis du Conseil national de l'Ordre des Médecins du 24 avril 1999, et l'art. 44 du Code de déontologie médicale: «*Dans le cadre d'une recherche scientifique, la communication de données issues de dossiers médicaux, qui comportent un risque d'identification de personnes, est autorisée seulement lorsque l'anonymat compromet la pertinence des résultats de l'étude; la personne dûment informée y a marqué son accord, hors cas d'impossibilité, à juger par le Comité d'éthique médicale*».

¹⁰² En ce sens, H. NIJS, *La médecine et le droit*, Kluwer, 1995, p. 363: «*Seule une loi au sens formel du terme peut prévoir des exceptions au devoir de garder le secret*».

¹⁰³ Voir à ce sujet: *Informatique, libertés et recherche médicale*, o.c., pp. 118-119, n° 300 à 303, pp. 143-156, n° 362 à 392; L. CADOUX, «*Le secret médical, premier droit du patient*», *Le Monde*, 3 oct. 2001; et l'article 40-3 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, à propos des traitements automatisés de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé en-dehors de toute relation thérapeutique.

¹⁰⁴ L., 8 déc. 1992, o.c., art. 4, § 1er, 3°.

¹⁰⁵ En ce sens, Rec. n° (97) 5, o.c., art. 9.2, pt e. Cf. *infra* n° 40, à propos du principe des «couches de données».

¹⁰⁶ L., 8 déc. 1992, o.c., art. 4, § 1er, 4°, et art. 16, § 2, 1°.

¹⁰⁷ L., 8 déc. 1992, o.c., art. 4, § 1er, 4° et art. 16, § 2. Voir: Th. LEONARD et Y. POULLET, o.c., p. 385, n° 32.

¹⁰⁸ Avis du Conseil national de l'Ordre des médecins du 15 juin 2002, B.C.N., n° 97, sept. 2002: «*(...) l'enregistrement par le médecin de données personnelles médicales dans une base de données engage la responsabilité du médecin qui a la charge du patient. Il est donc recommandé de se limiter aux données objectives documentées, datées et dont l'auteur est identifié. (...)*».

Le fait de la contestation de la qualité de la donnée encodée par un confrère devrait faire l'objet d'une mesure de publicité dans le réseau. Ensuite, une procédure devrait être établie pour résoudre ce genre de contestation. A cet égard, les praticiens concernés et éventuellement le patient devraient pouvoir faire valoir leur point de vue. Enfin, le résultat de la contestation devrait apparaître. En cas de correction d'une donnée antérieurement encodée, celle-ci devrait subsister en archivage et le fait de sa correction devrait encore apparaître aux utilisateurs du réseau.

2° L'impact du droit d'opposition du patient au traitement de ses données

33. L'exigence du caractère complet des données traitées dans un réseau télématique doit être nuancée au regard du fait que le patient peut s'opposer à tout moment à la «communication» de ses données (conformément à la théorie du secret partagé) et qu'il peut s'opposer à tout type de traitement de ses données s'il se prévaut de raisons sérieuses et légitimes tenant à sa situation particulière (cf. infra, n° 64).

Section 6. Le droit du patient à un traitement limité dans le temps: l'importance de la détermination des finalités

34. Selon la loi vie privée, le patient a droit à ce que ses données soient «conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une période n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.»¹⁰⁹

Le patient peut-il exciper du fait que l'autorisation de traiter ses données cesse avec la relation thérapeutique, alors que le médecin a l'obligation de conserver son dossier pendant trente ans au minimum¹¹⁰? La conservation des données durant trente ans peut se justifier dans la mesure où elle s'inscrit dans une autre finalité que celle liée aux soins de santé au sens strict (par ex. une finalité liée à la mise en cause éventuelle de la responsabilité du médecin)¹¹¹.

Qu'en est-il de la tendance consistant à élargir la notion de finalité thérapeutique non pas à l'acte médical ponctuel mais bien à la prise en charge globale du patient? Ainsi, dans l'hypothèse d'un dossier médical informatisé «partagé», la durée du traitement pourrait se confondre avec la durée de vie du même patient...

Par ailleurs, toujours en réseau, lorsque le délai de conservation est échu, qui est responsable de la destruction des données? Le responsable du traitement? Le praticien professionnel qui a soigné le patient et encodé la donnée (alors qu'il n'exerce peut-être plus)? La référence à la notion de «médecin référent» ne serait-elle pas indiquée ici, en telle sorte que ce médecin serait la seule personne indiquée pour accéder au dossier «centralisé» après les soins prodigués au patient et veiller à avertir le responsable du traitement du terme du délai de conservation de trente ans?

Quant aux demandes de conservation au-delà de son décès formulées par le patient pour assurer une meilleure qualité de soins à ses descendants ou à ses collatéraux, etc., celles-ci ne constitueraient-elles pas une autre finalité que celles liées à ses propres soins?

La question se pose aussi du maintien de la protection de la vie privée après le décès du patient. La Commission pour la protection de la vie privée paraît considérer que la vie privée cesse avec le décès de la personne concernée¹¹², ce qui ne va pas de soi.

Section 7. Le droit du patient à la collecte auprès de lui des données qui le concernent

35. Selon la loi vie privée, la personne concernée a droit à ce que les données à caractère personnel relatives à la santé soient collectées auprès de lui. Un des objectifs de ce droit est de «contribuer à créer la transparence vis-à-vis de la personne concernée et à lui permettre d'exercer son contrôle de manière plus effective. Cette dernière aura d'ailleurs conscience que des données la concernant sont traitées (...)»¹¹³. Dans une relation thérapeutique, la collecte des données auprès du patient va de soi.

Toutefois, de manière subsidiaire, la loi vie privée prévoit que ces données relatives à la santé peuvent aussi être collectées auprès d'une autre source à condition que ce soit nécessaire aux fins du traitement de données ou que la personne concernée (ici le patient) ne soit pas en mesure de les fournir¹¹⁴.

Dans le cas d'une provenance «externe» d'une donnée, la «transparence» de son origine devrait, selon la *ratio legis* de la loi vie privée, être assurée, et ce, que la donnée soit collectée auprès d'un confrère, d'un proche du patient, ou que le praticien dispose d'informations sur son patient à raison de soins prodigués à un tiers.

L., 8 déc. 1992, o.c., art. 4, § 1er, 5°.

A.R., 3 mai 1999 déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre, art. 1, § 3; Code de déontologie médicale, art. 46. Voir aussi: S. CALLENS et S. BRILLON, «La conservation du dossier patient», *Rev. dr. santé*, 2001-2002, pp. 176-182. Voyez aussi: *Informatique, libertés et recherche médicale*, o.c., p. 165 et s., n° 412 et s.

S. CALLENS et S. BRILLON, o.c., p. 176.

C.P.V.P., avis d'initiative du 15 juin 2000 relatif au droit d'accès des héritiers au dossier médical du défunt, n° 18/2000; avis du 10 déc. 2001, sur l'avant-projet de loi relative aux archives, n° 49/2001.

L., 8 déc. 1992, o.c., art. 7, § 5..

L., 8 déc. 1992, o.c., art. 7, § 5. Sur l'appréciation critique de ces dérogations, voir not.: M.-H. BOULANGER, S. CALLENS et S. BRILLON, o.c., *Rev. dr. santé*, 2000-2001, p. 333: «La portée de cette exception (nécessité aux fins du traitement) est peu claire. Interprétée trop largement, elle risquerait de vider la portée du principe de l'interdiction. En effet de manière extrême, on pourrait se baser sur le principe finalité pour affirmer que tout traitement de données doit poursuivre un but déterminé. Par conséquent, les données pourraient être collectées auprès de tiers pour tous les traitements.»

Dans le cadre d'une demande de consultation de données du patient détenues par un autre praticien, la théorie du secret partagé participe à cette transparence puisqu'elle implique que le patient soit informé de cette demande pour pouvoir éventuellement s'y opposer. Ainsi, en réseau, le patient devra être informé des modalités précises de fonctionnement du système impliquant des transferts possibles entre les différents thérapeutes. L'on pourrait même inciter les concepteurs de réseaux à large échelle à prévoir que le patient signe un formulaire de consentement relatif à la mise à disposition de ses données via le réseau. Dans une partie introductive, ce formulaire reprendrait toutes les informations relatives aux modalités de transferts des données entre les utilisateurs.

36. La loi vie privée prévoit que dans l'hypothèse d'une collecte de données auprès d'un tiers, le responsable du traitement, ou son représentant, doit, dès l'enregistrement des données ou, si une communication de données à un tiers est envisagée, au plus tard au moment de la première communication des données, fournir à la personne concernée les informations habituelles sur le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé. Pour rappel, le responsable du traitement est dispensé de fournir cette information lorsque l'information de la personne concernée se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés¹¹⁵ et lorsque l'enregistrement ou la communication des données sont effectués en vue de l'application d'une disposition légale ou réglementaire¹¹⁶, ce qui n'est pas sans susciter certaines critiques. Dans ces cas, le patient a droit à l'information lors de la première prise de contact, ou, si les données ont été communiquées à un tiers, lors de la première prise de contact entre le tiers et le patient¹¹⁷. En effet, dans ces deux cas, l'impossibilité d'informer ne se justifie plus.

Le responsable du traitement doit justifier cette impossibilité dans la déclaration faite en exécution de l'article 17, § 1^{er}, de la loi modifiée du 8 décembre 1992¹¹⁸. Il faut noter que la Commission publie la liste des responsables du traitement dans le registre public visé à l'article 18 de la loi, avec la mention des motifs justifiant la dispense¹¹⁹.

Section 8. Le droit du patient à la sécurité et à la confidentialité du traitement de ses données

37. Le patient a droit à la sécurité et à la confidentialité du traitement de ses données à caractère personnel¹²⁰.

Ces droits sont assurés d'une part par des obligations au secret et à la confidentialité, et d'autre part, par des obliga-

tions d'adopter des mesures techniques et organisationnelles adéquates principalement destinées à garantir que des personnes «non-autorisées» n'accèdent pas aux données traitées.

A. Les obligations au secret et à la confidentialité

38. *Le professionnel des soins de santé* sous la responsabilité duquel est effectué le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé, est soumis au secret lors du traitement, de même que ses préposés ou mandataires¹²¹. Cette notion de secret ne se confond pas nécessairement avec le secret professionnel du «confident» visé à l'article 458 du Code pénal¹²².

Lors du traitement, le responsable du traitement doit veiller à ce que toutes les personnes qui ont accès aux données relatives à la santé soient tenues au respect du caractère confidentiel des données traitées, par une obligation légale, statutaire ou par une disposition contractuelle équivalente¹²³.

La règle du secret professionnel du praticien et de ses collaborateurs obligés participe aussi à la sécurité du traitement puisqu'il lui fait interdiction de révéler les données couvertes sous peine des sanctions pénales visées à l'article 458 du Code pénal.

B. Les mesures techniques et organisationnelles destinées à assurer la sécurité du traitement des données du patient

39. La protection de la vie privée de la personne concernée et le respect des règles relatives au secret médical imposent l'adoption de mesures techniques et organisationnelles destinées à assurer la sécurité du traitement des données du patient, que ce soit lors de la transmission de données par courrier électronique ou lors de la constitution et l'usage d'une base de données informatique ou d'un réseau télématique en matière de soins de santé.

40. *Le Conseil de l'Europe*¹²⁴ préconise que des mesures appropriées soient prises pour assurer la confidentialité, l'intégrité et l'exactitude des données traitées, ainsi que la protection des patients, visant:

«a) à empêcher toute personne non autorisée d'accéder aux installations utilisées pour le traitement de données à caractère personnel (contrôle à l'entrée des installations);

b) à empêcher que des supports de données puissent être lus, copiés, modifiés ou déplacés par une personne non autorisée (contrôle des supports de données);

¹¹⁵ En particulier pour un traitement aux fins statistiques ou de recherche historique ou scientifique ou pour le dépistage motivé par la protection et la promotion de la santé publique.

¹¹⁶ L., 8 déc. 1992, o.c., art. 9, § 2, al. 2.

¹¹⁷ A.R., 13 févr. 2001, o.c., art. 30.

¹¹⁸ A.R., 13 févr. 2001, o.c., art. 31, alinéa 1.

¹¹⁹ A.R., 13 févr. 2001, o.c., art. 31, alinéa 2.

¹²⁰ Voyez à propos de la sécurité informatique: «La sécurité informatique, entre technique et droit», Cahiers du CRID, n° 14, 1998.

¹²¹ L., 8 déc. 1992, o.c., art. 7, § 4, al. 3. Voyez les sanctions pénales inscrites au chapitre VIII.

¹²² M.-H. BOULANGER, S. CALLENS et S. BRILLON, o.c., p. 332.

¹²³ A.R., 13 févr. 2001, o.c., art. 25, 3°. Voyez pour le sous-traitant, L., 8 déc. 1992, o.c., art. 16.

¹²⁴ Rec. n° R (97) 5, o.c., art. 9.2.

c) à empêcher l'introduction non autorisée de données dans le système d'information, ainsi que toute prise de connaissance, toute modification ou tout effacement non autorisés de données à caractère personnel mémorisées (contrôle de mémoire);

d) à empêcher que des systèmes de traitement automatisé de données puissent être utilisés par des personnes non autorisées à l'aide d'installations de transmission de données (contrôle de l'utilisation);

e) en vue, d'une part, de l'accès sélectif aux données et, d'autre part, de la sécurité des données médicales, à assurer que leur traitement soit en règle générale conçu de façon à permettre la séparation:

- des identifiants et des données relatives à l'identité des personnes;

- des données administratives;

- des données médicales;

- des données sociales;

- des données génétiques (contrôle d'accès);

f) à garantir qu'il puisse être vérifié et constaté à quelles personnes ou à quels organismes des données à caractère personnel peuvent être communiquées par des installations de transmission de données (contrôle de la communication);

g) à garantir qu'il puisse être vérifié et constaté a posteriori qui a eu accès au système et quelles données à caractère personnel ont été introduites dans le système d'information, à quel moment et par quelle personne (contrôle de l'introduction);

h) à empêcher que, lors de la communication de données à caractère personnel ainsi que lors du transport de supports de données, les données puissent être lues, copiées, modifiées ou effacées de façon non autorisée (contrôle du transport);

i) à sauvegarder les données par la constitution de copies de sécurité (contrôle de disponibilité).»

41. *La loi vie privée* prévoit que le responsable du traitement doit veiller à ce que, pour les personnes agissant sous son autorité, l'accès aux données et les possibilités de traite-

ment soient limités à ce dont ces personnes ont besoin pour l'exercice de leurs fonctions ou à ce qui est nécessaire pour les nécessités du service¹²⁵.

Il doit d'ailleurs désigner les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel relatives à la santé avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées. Cette liste doit être tenue à la disposition de la Commission de la protection de la vie privée¹²⁶.

Toute personne agissant sous l'autorité du responsable du traitement ou celle de son sous-traitant, en ce compris le sous-traitant lui-même, et qui accède aux données, ne peut les traiter que sur instruction du responsable du traitement, sauf exception légale¹²⁷.

Le responsable du traitement doit prendre les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données contre la destruction accidentelle ou non autorisée, contre la perte accidentelle, ainsi que contre la modification, l'accès et tout autre traitement non autorisé de données à caractère personnel. Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat compte tenu d'une part de l'état de la technique¹²⁸ et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger des risques potentiels¹²⁹. Elles devraient faire l'objet d'un examen périodique¹³⁰.

La disponibilité des données, leur intégrité¹³¹ et leur impu- tabilité à un praticien¹³² constituent des aspects fondamentaux de la sécurité du traitement.

Sur avis de la Commission de la protection de la vie, le Roi peut adopter des normes appropriées en matière de sécurité informatique pour toutes ou certaines catégories de traitements¹³³. A ce jour, aucune norme spécifique n'a été arrêtée.

42. *Le Conseil national de l'Ordre des Médecins* a également rendu plusieurs avis en matière de sécurité de traitements de données à caractère personnel relatives à la santé, dans le cadre d'un contexte thérapeutique¹³⁴.

¹²⁵ L., 8 déc. 1992, *o.c.*, art. 16, § 2, 2°.

¹²⁶ A.R., 13 févr. 2001, *o.c.*, art. 25, 1° et 2°.

¹²⁷ L., 8 déc. 1992, *o.c.*, art. 16, § 3, sauf exception légale.

¹²⁸ L'Institut Belge de Normalisation, établissement d'utilité publique reconnu par le Ministère des Affaires économiques, a déjà adopté plusieurs normes en matière de sécurité. Ces normes peuvent être considérées, dans une certaine mesure, comme représentatives de l'état de l'art (cf. le site www.ibn.be).

¹²⁹ L., 8 déc. 1992, *o.c.*, art. 16, § 4. Voir aussi: Rec. n° R (97) 5, *o.c.*, art. 9.1: «Ces mesures doivent assurer un niveau de sécurité approprié compte tenu, d'une part, de l'état de la technique et, d'autre part, de la nature sensible des données médicales et de l'évaluation des risques potentiels.»

¹³⁰ Rec. n° R (97) 5, *o.c.*, art. 9.1, al. 3.

¹³¹ L'assurance que la donnée n'a pas été altérée ou modifiée.

¹³² Faut-il prévoir la signature électronique dans certaines hypothèses? L'arrêté royal du 3 mai 1999, *o.c.*, relatif au dossier médical hospitalier (art. 2, § 2) prévoit pour le dossier médical hospitalier la signature des résultats des examens cliniques, radiologiques, biologiques, fonctionnels et histopathologiques, des avis des médecins consultés, des diagnostics provisoires et définitifs, du traitement mis en œuvre et en cas d'intervention chirurgicale, du protocole opératoire et du protocole d'anesthésie, et éventuellement du protocole d'autopsie, respectivement par le médecin responsable, les médecins consultés, le médecin qui a posé le diagnostic, le chirurgien, l'anesthésiste traitant et l'anatomopathologiste.

¹³³ L., 8 déc. 1992, *o.c.*, art. 16, § 4, al. 3.

43. Le Conseil de l'Europe recommande que «*Si nécessaire, les maîtres des fichiers qui traitent des données médicales devraient désigner une personne indépendante responsable de la sécurité des systèmes d'information et de la protection des données, et compétente pour donner des conseils en la matière.*»¹³⁵

Pour rappel, l'article 17 bis de la loi vie privée prévoit à cet égard que le Roi peut déterminer que le responsable du traitement désigne un *préposé à la protection des données* chargé d'assurer, d'une manière indépendante, l'application de la loi ainsi que ses mesures d'exécution¹³⁶. Cette faculté n'a pas encore été mise en œuvre à ce jour pour les données relatives à la santé dans un contexte de soins de santé.

Au sein d'un hôpital, le responsable du traitement doit désigner un *conseiller en sécurité* chargé de la sécurité de l'information (lequel resterait sous l'autorité de l'hôpital)¹³⁷. A cet égard, n'aurait-il pas été préférable de désigner une personne «*détachée à la protection des données*» au sens de l'article 17 bis de la loi vie privée¹³⁸?

Au regard de la loi vie privée, le responsable du traitement peut aussi confier le traitement des données à un *sous-traitant*¹³⁹ qui apporte des garanties suffisantes au regard des mesures de sécurité technique et d'organisation relatives aux traitements. Le responsable du traitement doit veiller au respect de ces mesures notamment par la stipulation de mentions contractuelles. Il doit aussi fixer dans un contrat écrit la responsabilité du sous-traitant à l'égard du responsable du traitement et convenir que le sous-traitant n'agit que sur la seule instruction du responsable du traitement et est tenu aux mêmes obligations que celles auxquelles ce dernier est tenu sur pied de l'article 16, § 3, de la loi vie privée¹⁴⁰.

Concrètement, *chaque praticien professionnel et chaque institution* doivent adopter des règles de sécurité en fonction

des caractéristiques propres à leurs activités, sans omettre l'obligation de sensibiliser et de former le personnel.

C. Quelques aspects concrets liés à la confidentialité et à la sécurité du traitement informatisé des données du patient, particulièrement en réseau

44. Plusieurs aspects concrets doivent retenir l'attention, dans le cadre d'une finalité thérapeutique, lors de la constitution d'une base de données informatiques ou d'un réseau télématique accessible à différents praticiens professionnels¹⁴¹.

a. Tout d'abord, il faut déterminer les utilisateurs du système et poser les règles de leur identification. Celle-ci peut être réalisée par la vérification d'un mot de passe, d'une empreinte digitale, de l'iris, de la voix, d'une carte professionnelle, etc. Le principe veut que le moyen d'identification soit strictement personnel à chaque praticien. Il ne peut donc pas le partager.

b. Il faut aussi pouvoir s'assurer que le praticien ayant accès aux données est bien en charge du patient (ce qui pourrait impliquer, par exemple dans un réseau télématique, que le lien physique avec le patient soit prouvé par l'insertion d'une carte personnelle du patient dans le réseau, sauf cas d'urgence...).

c. Ensuite, il faut définir les données auxquelles les utilisateurs ont accès. En principe, le praticien ne peut avoir accès qu'aux données nécessaires pour pratiquer son art. En pratique, la gestion de l'accès aux données en fonction de la spécialité et de l'identité du praticien n'est pas nécessairement évidente. Elle devrait chaque fois susciter un débat éthique et technique au sein des institutions ou réseaux concernés.

En cas d'urgence, les praticiens ne devraient-ils pas pou-

¹³⁴ Voyez not. les recommandations du Conseil national de l'Ordre des Médecins du 17 février 2001 relatives à la protection de la confidentialité lors de la transmission de données médicales à caractère personnel par le réseau internet (chiffrement et signature électronique) et celle du 15 juin 2002 relative à la tenue de bases de données médicales contenant des données nominatives ou identifiables (www.ordomedic.be). Voir aussi les avis suivants: «Sécurité des données transmises par internet», 20 février 1999; «Dossier médical global informatisé», 12 décembre 1998; «Dossier médical et infirmier électronique», 17 février 1999; «Télématique médicale»; 15 février 1997; «Communications électroniques-secret médical», 22 avril 1995.

¹³⁵ Rec. n° R (97) 5, o.c., art. 9.3.

¹³⁶ L., 8 déc. 1992, o.c., art. 17 bis.

¹³⁷ A.R., 23 oct. 1964, o.c., annexe, N 1, annexe A, III, normes d'organisation, 9 quater, g.

¹³⁸ Sur la distinction des fonctions entre «conseiller en sécurité» et «détaché à la protection des données», même si une personne peut cumuler les deux fonctions, lire l'avis n° 33/2002 du 22 août 2002 de la Commission de protection de la vie privée à propos du Centre fédéral d'expertise des soins de santé: «(...) le conseiller en sécurité doit effectivement veiller à la sécurité des applications et à la prise des mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à garantir le respect de la confidentialité des données et veiller aux contrôles d'accès et autres. (...) Par ailleurs, la nécessité de veiller lors de chaque traitement au respect d'autres principes de la loi de 1992 comme celui de la proportionnalité, celui de l'accès etc. rend nécessaire l'accomplissement d'une autre fonction: celle de «préposé à la protection des données», notion différente utilisée par la LVP (article 17 bis), notion qui couvre d'autres compétences que celle de veiller à la seule sécurité des données mais comprend également le devoir de «s'assurer de manière indépendante l'application de la présente loi ainsi que de ses mesures d'exécution», ce qui signifie outre le contrôle du caractère adéquat des mesures de sécurité, celle du contrôle du respect des principes de légitimité, de proportionnalité et du droit d'accès des personnes concernées. La Commission si elle estime fondée la distinction des deux fonctions, ne s'oppose cependant pas au fait que ce soit une seule et même personne qui cumule les deux fonctions et joue le rôle de contrôleur interne, étant entendu que la loi garantira à cette personne, l'indépendance indispensable à l'achèvement de cette double tâche et surtout mettra en place la commission sectorielle d'autorisation que la Commission réclame et qui jouera le rôle de contrôleur externe (...).»

¹³⁹ Le sous-traitant est défini à l'art. 1, § 5, de la loi du 8 déc. 1992, o.c.: il traite les données pour le compte du responsable du traitement.

¹⁴⁰ L., 8 déc. 1992, o.c., art. 16, § 1er.

¹⁴¹ Voyez aussi les objectifs de sécurité fixés par la Rec. n° R (97) 5, o.c., art. 9.2.

voir accéder sans restriction aux données du patient, dont ils useront en fonction de leurs besoins¹⁴², moyennant un contrôle *a posteriori* renforcé?

d. Les pouvoirs de l'utilisateur doivent aussi être définis. Quelle est la durée de son accès aux données? Peut-il modifier ou supprimer tout ou partie des données? Peut-il en ajouter? Peut-il les imprimer? Faut-il conserver la trace de toutes les modifications apportées aux données? Que faire pour les médecins à fonctions multiples (médecin-conseil / médecin soignant)?

e. D'autres mesures de sécurité doivent encore être envisagées telles que l'installation d'un détecteur de virus, un système de sauvegarde automatique, le dédoublement des bases de données¹⁴³, etc.

f. En cas d'utilisation de l'Internet, des mesures de sécurité doivent être prises pour protéger les données circulant sur le réseau. A cet égard, certaines normes de chiffrement paraissent répondre actuellement de manière satisfaisante à cette exigence (voir à cet égard les recommandations précitées de l'Ordre des médecins).

g. Un système de traçabilité des accès et des opérations effectuées sur les données du patient doit être implanté pour permettre leur contrôle *a posteriori* (cf. supra, chapitre 2, section 3, B.) Au préalable, il est opportun d'adopter des mesures de vérification et de constatation des personnes ou des organismes auxquels des données à caractère personnel peuvent être communiquées par des installations de transmission de données¹⁴⁴.

h. La loi sur les droits du patient consacre son droit à un dossier conservé en lieu sûr¹⁴⁵, ce qui formalise une obligation certainement préexistante ...

Section 9. Le droit du patient de ne pas être soumis à des décisions individuelles automatisées

45. Le patient a le droit de ne pas être soumis à une décision prise sur le seul fondement d'un traitement automatisé de données destiné à évaluer certains aspects de sa personnalité. Cette interdiction ne s'applique pas lorsque la décision est prise dans le cadre d'un contrat ou est fondée sur une disposition légale. Dans ces deux cas, des mesures appropriées doivent être prises pour garantir la sauvegarde des in-

térêts légitimes de l'intéressé. Il doit à tout le moins pouvoir faire valoir utilement son point de vue¹⁴⁶.

La vérification de la couverture sociale du patient par le biais de la carte SIS à l'entrée d'un hôpital répond-elle à cette définition? La question se pose aussi à propos de logiciels informatiques proposant un diagnostic ou un traitement médical en fonction de données préalablement encodées.

Chapitre 4. Les droits que le patient peut exercer lui-même: l'autodétermination consacrée

46. Le patient se voit reconnaître une série de droits à exercer face au traitement informatisé de ses données, dont l'objectif est de lui permettre à tout le moins de s'assurer du respect de ses droits (à garantir) au regard de la protection de la vie privée.

Section 1. Le droit du patient d'accéder à ses données

A. Les différentes règles applicables à l'accès du patient à ses données

47. Controversé dans le milieu médical, l'accès du patient à ses données¹⁴⁷ a fait l'objet de plusieurs réglementations qui n'ont pas toujours été cohérentes. La récente loi sur les droits du patient a pour objectif d'harmoniser ces diverses réglementations. Il apparaît cependant que tous les doutes n'ont pas été effacés.

1° L'accès du patient à son dossier au regard de la loi sur les droits du patient

48. La loi sur les droits du patient habilite le patient à *consulter* lui-même le dossier tenu par le praticien professionnel qui le soigne¹⁴⁸. Mais le patient n'a jamais accès aux annotations personnelles du praticien professionnel¹⁴⁹, pas plus qu'aux données de son dossier qui concernent des tiers¹⁵⁰.

Il est donné suite dans les meilleurs délais à la demande du patient visant à consulter son dossier, et ce, au plus tard dans les quinze jours¹⁵¹.

¹⁴² En ce sens, voyez le projet: PCASSO, <http://medicine.ucsd.edu/pcasso/patient/section07.html>.

¹⁴³ La Rec. n° R (97) 5, o.c., art. 9.2, point i, préconise la constitution de copies de sécurité.

¹⁴⁴ En ce sens: Rec. n° R (97) 5, o.c., art. 9.2, point f.

¹⁴⁵ Loi relative aux droits du patient, art. 9, § 1.

¹⁴⁶ L., 8 déc. 1992, o.c., art. 12 bis.

¹⁴⁷ A propos du droit d'accès, voir not.: I. CORBISIER, «Pouvoir et transparence dans la relation thérapeutique», *R.G.A.R.*, 1990, 11.682; R.-O. DALCQ, «Consentement et information du patient. Accès au dossier médical», *Rev. dr. santé*, 1997-1998, p.477; Th. LOCOGE, «Droits à la consultation du dossier médical», *Rev. dr. santé*, 1997-1998, p.462; Y. POULLET, «A propos de la «propriété» du dossier médical, Quelques considérations autour des notions de propriété, droits subjectifs et intérêts», in *Propriété*, Bruges, La Charte, 1996, pp. 301-319; D. VAN PEE et M. DUPUIS, «L'accès au dossier médical, l'information du patient et le principe d'autonomie», *Louvain Médical*, vol. 121, n° 7, 7 sept. 2002, pp. 275-281.

¹⁴⁸ Loi relative aux droits du patient, art. 9, § 2, al. 1er.

¹⁴⁹ La notion d'annotations personnelles a suscité de nombreux commentaires lors des travaux préparatoires. Voir la définition donnée à ce concept dans l'exposé des motifs: Doc. Parl., Ch., s.o., 2001-2001, n° 1642/012, p. 33. La non-consultation des annotations personnelles peut se justifier sur base de l'idée de l'intérêt supérieur que représente l'art de soigner par rapport à celui représenté par le droit d'accès. Le professionnel a un document de travail qui lui est réservé. Voir à cet égard J. DHONT et Y. POULLET, o.c., p.251.

¹⁵⁰ Loi relative aux droits du patient, art. 9, § 2, al. 3.

¹⁵¹ Loi relative aux droits du patient, art. 9, § 2, al. 2.

S'il le souhaite, le patient peut se faire assister à cette occasion par une personne de confiance désignée par lui, que cette personne soit un praticien professionnel ou non¹⁵².

Le patient peut aussi exercer son droit de consultation par l'entremise de cette même personne de confiance¹⁵³.

Si la personne de confiance est un praticien professionnel, elle peut consulter également les annotations personnelles contenues dans le dossier du patient¹⁵⁴, mais pas les données du même dossier qui concernent des tiers.

A contrario, la personne de confiance non-praticien professionnel ne peut pas consulter les annotations personnelles ni les données concernant des tiers.

Dans l'hypothèse d'une application de l'exception (du privilège) thérapeutique¹⁵⁵, le patient ne peut exercer son droit de consulter son dossier que par l'intermédiaire d'un praticien professionnel désigné par lui¹⁵⁶. Ce dernier a aussi accès aux annotations personnelles du praticien professionnel¹⁵⁷, mais pas aux données du dossier qui concernent des tiers.

49. Le patient se voit aussi reconnaître le droit d'*obtenir au prix coûtant une copie* de tout ou partie de son dossier¹⁵⁸. Le praticien professionnel peut s'opposer à cette demande s'il dispose d'indications claires selon lesquelles le patient subit des pressions afin de communiquer une copie de son dossier à un ou des tiers¹⁵⁹.

La loi sur les droits du patient crée par ailleurs une fonction de médiation à implanter dans les hôpitaux¹⁶⁰. Le médiateur pourrait donc éventuellement être saisi d'un litige concernant cette disposition.

2° *L'accès du patient à ses données faisant l'objet d'un traitement au sens de la loi vie privée*

50. La loi sur les droits du patient a modifié l'article 10, § 2, alinéas 1 et 2, de la loi vie privée relative à la communication des données relatives à la santé à la personne concernée¹⁶¹, sans porter atteinte à l'article 10, § 1^{er} relatif aux «simples» données à caractère personnel du patient, c'est-à-dire les données non médicales¹⁶².

L'article 10, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi vie privée dispose maintenant que «*Sans préjudice de l'article 9, § 2, de la loi relative aux droits du patient (article qui concerne la consultation du dossier médical), toute personne a le droit, soit directement, soit avec l'aide d'un professionnel des soins*

de santé, de prendre connaissance des données à caractère personnel traitées en ce qui concerne sa santé». Le second alinéa ajoute que «*Sans préjudice de l'article 9, § 2, de la loi relative aux droits du patient, la communication peut être effectuée par l'intermédiaire d'un professionnel des soins de santé choisi par la personne concernée, à la demande du responsable du traitement ou de la personne concernée.*»

51. Le premier enseignement à tirer de cette modification législative est que la *consultation du dossier médical* du patient faisant l'objet d'un traitement de données au sens de la loi vie privée *reste régie par l'article 9, § 2, de la loi sur les droits du patient* (consultation directe ou indirecte).¹⁶³

Mais, s'agissant d'*obtenir une copie* de tout ou partie du dossier médical constituant un traitement de données au sens de la loi vie privée, quelle disposition appliquer? L'article 9, § 3, de la loi sur les droits du patient qui habilite ce dernier à obtenir lui-même cette copie ou l'article 10, § 2, alinéa 2, nouveau, de la loi vie privée, qui permet au responsable du traitement d'imposer une communication indirecte des données traitées? Se pourrait-il que le législateur ait, par mégarde, confondu les paragraphes 2 et 3, de l'article 9 de la loi relative aux droits du patient, dans la nouvelle version de l'article 10, § 2, alinéa 2, de la loi vie privée? Si oui, l'on pourrait alors considérer que l'*article 9 § 3 de la loi relative aux droits du patient (octroi de copie au patient, sauf pression de tiers) reste applicable aux dossiers médicaux faisant l'objet d'un traitement de données au sens de la loi vie privée.*

52. Ceci étant, la loi vie privée réserve maintenant un régime particulier aux données relatives à la santé traitées qui ne feraient pas l'objet d'un dossier médical. La prise de connaissance de ces données par la personne concernée serait *directe* si celle-ci le demande (sans possibilité, pour le responsable du traitement, de s'y opposer) alors que la *communication* des mêmes données *pourrait être indirecte à la demande du responsable du traitement*. La pertinence de la distinction entre ces deux dispositions n'apparaît pas de manière évidente, d'autant plus si l'on envisage un accès télématique au profit du patient.

53. A titre purement indicatif, l'on pourrait encore se demander si les «données à caractère personnel traitées en ce

¹⁵² Loi relative aux droits du patient, art. 9, § 2, al. 4.

¹⁵³ Loi relative aux droits du patient, art. 9, § 2, al. 4.

¹⁵⁴ Loi relative aux droits du patient, art. 9, § 2, al. 4., ce que l'on peut regretter.

¹⁵⁵ Formellement consacré par l'art. 7, § 4, de la loi relative aux droits du patient.

¹⁵⁶ Loi relative aux droits du patient, art. 9, § 2, al. 5.

¹⁵⁷ Loi relative aux droits du patient, art. 9, § 2, al. 5.

¹⁵⁸ Loi relative aux droits du patient, art. 9, § 3, al. 1.

¹⁵⁹ Loi relative aux droits du patient, art. 9, § 3, al. 2.

¹⁶⁰ Loi relative aux droits du patient, art. 17.

¹⁶¹ Voir l'article 18 de la loi relative aux droits du patient et l'exposé du motif à ce sujet:

http://minsoc.fgov.be/cabinet/2002_02_28_patientrights.doc.

¹⁶² Dont l'application ne sera pas examinée ici.

¹⁶³ La consultation visée dans la loi relative aux droits du patient équivaut à la prise de connaissance visée à l'article 10, § 2, al. de la loi vie privée, o.c., (Doc. Parl., Ch., s.o., n° 1642/012, p. 31).

qui concerne sa santé» visées au nouvel article 10 § 2 de la loi vie privée sont différentes des données à caractère personnel relatives à la santé antérieurement visées? Dans l'affirmative, la question se poserait alors de savoir quel serait le régime de l'accès à ces dernières, sans omettre de souligner l'incohérence de langage avec l'article 10, § 2, alinéa 3, qui parle toujours de données à caractère personnel «relatives» à la santé. A cet égard, l'on constatera et répondra que cette incohérence n'existe pas dans le texte néerlandais.

54. Une remarque non négligeable pourrait encore être émise: l'article 9, § 2, de la loi sur les droits du patient établit le principe du droit de consultation directe par le patient de son dossier ou avec l'assistance ou par l'entremise d'une personne de confiance. S'agissant des données à caractère personnel traitées en ce qui concerne la santé du patient et qui ne constitueraient pas un dossier médical, la nouvelle mouture de la loi vie privée autoriserait le patient ou le responsable du traitement à solliciter une communication indirecte des données, laquelle devrait alors se faire par l'intermédiaire d'un professionnel des soins de santé et non plus par une personne de confiance.

Une personne de confiance non professionnel pourrait ainsi assister le patient lors de la consultation directe de son dossier ou exercer ce droit à sa place mais elle ne pourrait pas se voir communiquer les données à caractère personnel traitées en ce qui concerne la santé du patient si celles-ci ne constituent pas ou ne sont pas reprises au «dossier médical».

55. Notons enfin que si les données à caractère personnel relatives à la santé du patient sont traitées aux fins de recherches médico-scientifiques, la loi vie privée prévoit que leur communication peut, sous certaines conditions, être différée au plus tard jusqu'à l'achèvement des recherches¹⁶⁴.

3° L'accès du patient à son dossier médical hospitalier au regard de la loi sur les hôpitaux

56. L'arrêté royal du 3 mai 1999 prévoit que «Le patient ou son représentant légal a le droit de prendre connaissance, par l'intermédiaire d'un médecin choisi par lui, des données du dossier médical qui le concernent»¹⁶⁵.

Même si elle a clairement fait connaître sa volonté d'établir un droit de consultation directe au profit du patient, la loi sur les droits du patient ne se prononce pas explicitement sur le sort à réserver à cette disposition. Or, à défaut de pareille précision, il n'est pas évident de soutenir que celle-ci serait nécessairement caduque ou supprimée. En effet, l'argument de la spécialité de la législation hospitalière pourrait être mis en avant¹⁶⁶.

Il serait utile que le législateur se prononce rapidement et clairement sur ses intentions en la matière, sachant que l'exposé des motifs de la loi sur les droits du patient insiste sur une harmonisation des dispositions relatives à l'accès (direct) au dossier ...

Le dossier infirmier hospitalier, quant à lui, serait d'office soumis à la règle de l'article 9, § 2, de la loi sur les droits du patient (consultation directe ou avec l'assistance ou par l'entremise d'une personne de confiance).

B. Comment concevoir en pratique l'accès du patient à ses données, particulièrement dans le cadre d'un réseau?

57. La question est double. D'abord, à qui va s'adresser le patient pour consulter son dossier médical ou son droit de prise de connaissance ou de communication des données traitées? Ensuite, qui est habilité à prendre la décision en réponse à la demande du patient?

Pour l'accès au dossier médical, le patient doit pouvoir s'adresser au médecin qui a constitué le dossier médical. Celui-ci est certainement habilité à statuer sur sa demande.

Au regard de la loi vie privée, si le patient doit s'adresser au «responsable du traitement» pour formuler sa demande de prise de connaissance ou de communication de ses données, celui-ci ne sera toutefois pas habilité à statuer s'il n'a pas pris en charge le patient dans le cadre de ses soins (conformément à la loi sur les droits du patient¹⁶⁷ et aux règles du secret médical), ce qui sera souvent le cas en hôpital ou dans le cadre de réseaux télématiques. Le responsable devrait dès lors répercuter la demande du patient à la personne habilitée – soit le médecin de référence du patient – pour y répondre. Le responsable du traitement devrait toutefois s'assurer du suivi de la demande du patient.

Cette solution paraît fort pratique, d'autant plus si le médecin référent-participant au réseau-se confond avec le gestionnaire du dossier médical général (global) du patient, autrement dit, son médecin généraliste.

58. Enfin, eu égard au fait que les annotations personnelles et les données relatives aux tiers ne pourront être consultées par le patient et au fait que les données relevant du privilège thérapeutique ne pourront être consultées qu'indirectement, il conviendra, par le biais de techniques informatiques, de veiller à ce que lesdites données-tout en étant éventuellement accessibles aux professionnels adhérant au réseau-ne soient pas directement accessibles au patient, lors de sa demande de consultation.

¹⁶⁴ L., 8 déc. 1992, o.c., art. 10, § 2, alinéas 3 et 4: conditions permettant de postposer la communication en cas de recherches médico-scientifiques.

¹⁶⁵ A.R., 3 mai 1999, o.c., relatif au dossier médical hospitalier.

¹⁶⁶ Sans omettre la question de la compétence de l'Etat fédéral pour modifier la règle (voir sur la compétence fédérale en matière de soins de santé: Doc. Parl., Ch., s.o., 2001-2002, n°299/3, pp. 59-64). Ne devrait-on d'ailleurs pas étendre la question de la compétence de l'Etat fédéral à propos de l'adoption de l'arrêté royal du 3 mai 1999 relatif au dossier médical hospitalier?

¹⁶⁷ C'est en effet un praticien qui a en charge le patient qui serait seul susceptible d'apprécier si le patient subit des pressions d'un tiers quant à la demande de consultation (cf. article 9 §3, al.2 de la loi relative aux droits du patients)

Section 2. Le droit du patient de s'opposer au traitement de ses données, qu'elles soient exactes ou inexactes

A. Le principe de l'opposition au traitement de ses données

59. Le patient a le droit de s'opposer à ce que des données à caractère personnel le concernant fassent l'objet d'un traitement¹⁶⁸. A cet effet, il doit pouvoir se prévaloir de raisons sérieuses et légitimes tenant à sa situation particulière.

Cette disposition pose la question fondamentale de savoir si un patient peut s'opposer à l'ouverture de son dossier (pour des raisons sérieuses et légitimes) malgré l'obligation de praticiens de tenir leurs dossiers (laquelle se justifie par l'exigence de qualité des soins et engage la responsabilité du praticien en la matière)¹⁶⁹.

Par ailleurs, indépendamment des communications obligatoires de données d'un professionnel de la santé à un tiers dans des circonstances bien déterminées¹⁷⁰, la théorie du secret médical partagé implique que le patient puisse *s'opposer à tout moment* à ce qu'une donnée - même exacte ou pertinente -, soit *communiquée* d'un professionnel des soins de santé à l'autre.

Dans le cas d'une opposition persistante du patient à la communication d'une donnée le concernant, il conviendrait que le professionnel des soins de santé informe le patient du risque généré par la non-communication de l'information.

B. Les conséquences de l'opposition au traitement de ses données

60. Ainsi que nous l'avons déjà vu, la mise en œuvre de ce droit ne manque pas de poser problème pour assurer la qualité d'un dossier informatisé partagé du patient et donc à terme, sa faisabilité. En effet, ce dossier du patient pourrait être incomplet sans que les utilisateurs ne le sachent et a fortiori sans qu'ils ne connaissent l'information manquante.

Il pourrait alors paraître moins utile de développer pareil dossier dès lors que les praticiens ne pourraient pas être certains de son caractère complet, sauf à revenir sur la volonté d'éviter la répétition d'actes déjà réalisés et dont l'encodage aurait, quant à lui, été autorisé par le patient.

Section 3. Le droit du patient d'obtenir la rectification des données inexactes et son droit d'obtenir la suppression ou l'interdiction de traiter certaines données

A. Les principes de rectification, de suppression et d'interdiction des données inexactes

1° La rectification par le patient des données traitées à raison de leur inexactitude

61. Selon la loi vie privée, le patient a le droit d'obtenir, sans frais, la rectification de toute donnée à caractère personnel inexacte qui le concerne¹⁷¹.

La transposition de ce droit aux données à caractère personnel relatives à la santé est délicate. En effet, quand peut-il être considéré, dans l'exercice de l'art de guérir, qu'une donnée relative à la santé est inexacte? Est-il utile de distinguer à cet égard entre les données objectives (images médicales, résultats d'analyse, noms, adresses, etc.) et les données subjectives (diagnostics, etc.)? Cette distinction ne paraît pas décisive dès lors qu'elle ne peut se prévaloir d'aucun argument formel dans le texte de la loi.

Le responsable du traitement ne peut en tout cas pas intervenir directement à propos d'une donnée couverte par le secret médical et encodée par un autre professionnel (cf. supra). Il doit cependant prendre les mesures adéquates pour veiller à la qualité des données traitées¹⁷².

2° La suppression et l'interdiction d'utilisation de certaines données

62. Le patient a le droit d'obtenir, sans frais, la suppression ou l'interdiction d'utilisation de toute donnée à caractère personnel qui le concerne et qui, compte tenu de la finalité du traitement poursuivie, est incomplète ou non pertinente, ou dont l'enregistrement, la communication ou la conservation sont interdits ou encore qui a été conservée au-delà de la période autorisée¹⁷³.

B. Quelques aspects de procédure pour les données inexactes

63. Selon la loi vie privée, pour obtenir la rectification d'une donnée à caractère personnel qu'il considère erronée ou

¹⁶⁸ L., 8 déc. 1992, o.c., art. 12, § 1er, al. 2.

¹⁶⁹ Art. 37 du code de déontologie médicale; référence à l'article 9 § 1 de la loi relative aux droits du patient; loi du 7 août 1987, o.c., art. 15.

¹⁷⁰ Par exemple, la communication aux médecins inspecteurs du service du contrôle médical de l'INAMI; les déclarations de certaines maladies contagieuses ou sexuellement transmissibles; la déclaration d'accouchement et de naissance en dehors du milieu hospitalier; etc. (Voyez H. NIJS, *La médecine et le droit*, Kluwer, 1995, p. 363; Chr. HENNAU et G. BOURDOUX, «Le secret médical et la nécessité de l'information et de l'instruction judiciaire pénale», *Droit et médecine*, C.U.P., vol. X, 10 oct. 1996, pp. 108-109.

¹⁷¹ L., 8 déc. 1992, o.c., art. 12, § 1er, al. 1er. Voir aussi l'avis de la Commission de protection de la vie privée du 19 févr. 1997, n° 06/97, X c. Ministère des Finances.

¹⁷² L., 8 déc. 1992, o.c., art. 4, § 1er, 4°, et art. 16, § 2, 1°.

¹⁷³ L., 8 déc. 1992, o.c., art. 12, § 1er, alinéa 5.

inexacte, le patient adresse une requête en ce sens au responsable du traitement¹⁷⁴. Celui-ci lui communiquera in fine les rectifications éventuellement effectuées (par le professionnel qui a encodé la donnée) en réponse à sa requête.

Ceci étant, au préalable, une concertation entre le professionnel qui a encodé la donnée litigieuse et le patient paraît inévitable eu égard à la complexité des données de santé et à leur caractère «non figé»¹⁷⁵. La fonction de médiation dans les hôpitaux créée par la loi sur les droits du patient pourrait par ailleurs se révéler fort utile à cet égard.

Si le patient n'est pas satisfait de la réponse à sa demande, il peut saisir du litige le président du tribunal de première instance du lieu de son domicile siégeant comme en référé¹⁷⁶.

Conformément au droit commun, le tribunal peut ordonner une mesure d'expertise pour procéder à des constatations ou donner un avis d'ordre technique – ce qui ouvre une nouvelle porte à une éventuelle conciliation.

Dès réception de la requête du patient ou dès la notification de l'introduction de l'instance judiciaire jusqu'à une décision coulée en force de chose jugée, le responsable du traitement doit indiquer que les données sont contestées¹⁷⁷.

Suite à l'exercice de ce droit par le patient, peut-on soutenir la possibilité de garder une trace de la correction ou de la suppression de la donnée? A notre sens, il pourrait être envisagé de conserver le fait de la correction et de la suppression mais, en tout état de cause, la donnée corrigée ou supprimée ne peut pas être conservée en archivage – sauf à méconnaître l'effectivité du droit du patient.

C. L'impact des règles relatives au secret médical partagé

64. Pour rappel, des règles spécifiques au secteur des soins de santé peuvent nuancer les droits à la rectification et à la suppression de certaines données, dans la mesure où les traitements impliquant des «transferts» de données entre professionnels des soins de santé donnent le droit au patient de s'y opposer à tout moment sans avoir d'ailleurs à se justifier

et ce, conformément à la théorie du secret partagé (cf. supra).

Le patient a dès lors le droit de demander la suppression d'une donnée disponible via le réseau télématique, *même si la donnée est exacte, complète et pertinente*.

La procédure pourrait consister à cet égard à s'adresser au responsable du traitement, lequel répercuterait la demande au professionnel qui a encodé la donnée en vue de supprimer la donnée en cause (après concertation et dialogue en la matière).

La question se pose de savoir si les utilisateurs d'un réseau doivent être informés de la suppression de pareille donnée et si une trace de la suppression doit être conservée – voire l'archivage de la donnée? A nouveau, il ne peut être question de remettre en cause l'effectivité du droit du patient à cet égard. Toutefois, ne faut-il pas prendre en considération le risque généré par l'exercice de ce droit qui diminue la qualité de l'information disponible via le réseau? Ne pourrait-on pas au moins envisager de prévenir les utilisateurs que toutes les données sur le patient ne sont pas disponibles?

Section 4. Le droit du patient de consulter le registre public des traitements automatisés

65. Le patient a le droit de consulter le registre tenu par la Commission de la protection de la vie privée et qui reprend certaines caractéristiques des traitements entièrement ou partiellement automatisés de données à caractère personnel qui lui sont déclarés¹⁷⁸.

Le patient peut consulter le registre directement sur place, ou par le biais de moyens de télécommunication, ou encore par une demande d'extrait adressée en ce sens à la Commission¹⁷⁹.

En tout état de cause, la consultation est gratuite et ne doit pas être motivée¹⁸⁰.

S'agissant de traitement non automatisé de données à caractère personnel contenues ou appelées à figurer dans un fichier, lorsque la Commission estime qu'il est susceptible

¹⁷⁴ La procédure est fixée par l'article 33 de l'arrêté royal du 13 février 2001, o.c., qui opère un renvoi à l'article 32 du même arrêté. Dans le mois de la demande, le responsable du traitement doit communiquer les rectifications ou effacements des données à la personne concernée et aux personnes à qui ces données ont été communiquées, pour autant toutefois qu'il ait encore connaissance des destinataires de la communication et que la notification à ces destinataires ne paraisse pas impossible ou n'implique pas des efforts disproportionnés (L., 8 déc. 1992, o.c., art. 12, § 3, alinéa 1).

¹⁷⁵ J.P. HEYERICK, «Données personnelles en matière de santé, aspects légaux, éthiques et sociaux du traitement des DPS, par le recours éventuel aux professionnels de la santé et aux nouvelles techniques médicales», <http://www.health.fgov.be/EMDMI/fr/discussion/donnees-pers-sante.htm>, p.7: *En principe, le patient devrait pouvoir avoir la garantie que le médecin ou le travailleur de la santé enregistre et traite ses données d'une manière correcte. Ces données ne pourront être modifiées ou supprimées qu'en concertation étroite entre le patient et le gestionnaire du dossier. De même, l'opportunité de conserver certaines données sensibles peut être évaluée différemment par le médecin et par le patient (consommation de cannabis, tendances sexuelles, ...). Ce type de concertation peut d'ailleurs déboucher sur une plus grande implication du patient dans l'enregistrement des DPS qui le concernent et, partant, une meilleure communication entre le patient et le médecin....»*

¹⁷⁶ L., 8 déc. 1992, o.c., art. 14. La compétence du président siégeant comme en référé est-elle exclusive? En ce sens: Réf. Trib. 1er Inst. Brux., 19 déc. 2000, *Bull. Ass.*, 2001, n° 335, p.266 et s., obs., spéc. p. 277. Toutefois, les travaux parlementaires avaient clairement indiqués que cette disposition ne devait pas porter atteinte à la compétence générale du président siégeant en référé (Doc. Parl., Ch., s.o., 1991-1992, n° 413/12, p. 54).

¹⁷⁷ L., 8 déc. 1992, o.c., art. 15.

¹⁷⁸ L., 8 déc. 1992, o.c., art. 18.

¹⁷⁹ A.R., 13 févr. 2001, o.c., art. 63 et s.

¹⁸⁰ A.R., 13 févr. 2001, o.c., art. 68 et 69.

de porter atteinte à la vie privée, elle peut, soit d'office, soit à la requête de la personne concernée, enjoindre au responsable du traitement de lui communiquer tout ou partie des informations faisant l'objet de la déclaration des traitements entièrement ou partiellement automatisés¹⁸¹.

Section 5. Le droit du patient de porter plainte

66. Le patient a le droit de porter plainte en cas de non-respect de ses droits. Il importe néanmoins de distinguer les lieux de dépôts de plainte en fonction de la loi en cause (loi vie privée, droit pénal commun, loi sur les droits du patient) et du droit en cause.

En application de la loi vie privée, outre la plainte formée auprès du responsable du traitement et le droit d'action spécifique auprès du président du tribunal de première instance de son domicile siégeant comme en référé, le patient peut aussi adresser une plainte auprès de la Commission de la protection de la vie privée, dans la mesure où cette plainte a trait à sa mission de protection de la vie privée ou à d'autres missions qui lui sont confiées par la loi¹⁸². Après l'examen de la recevabilité, la Commission accomplit toute mission de médiation qu'elle juge utile. En l'absence de conciliation, elle émet un avis motivé sur le caractère fondé de la plainte. Cet avis peut, le cas échéant, être accompagné de recommandations motivées à l'intention du responsable du traitement¹⁸³. Une copie de l'avis ou des recommandations est adressée à la personne concernée, au responsable du traitement, à toutes les parties à la cause, et au Ministre de la Justice. Ces communications devront tenir compte des limites imposées par le secret médical.

Le patient a aussi le droit de porter plainte *au pénal*, dès lors que diverses violations de dispositions de la loi du 8 décembre 1992 érigées en infraction ont été commises, ainsi que pour violation d'autres infractions de droit commun (dont la violation du secret professionnel)¹⁸⁴.

Pour sa part, la loi sur les droits du patient prévoit encore que le patient a le droit de saisir la fonction de médiation de l'hôpital concerné¹⁸⁵ de toute plainte concernant l'exercice des droits qui lui sont reconnus¹⁸⁶, en ce compris le droit à la protection de sa vie privée¹⁸⁷. En l'absence de pareille fonction, le patient aurait le droit de saisir le service de médiation à créer auprès de la Commission fédérale «Droits du patient»¹⁸⁸.

Enfin, le patient peut aussi recourir sur base contractuelle ou quasi-délictuelle, par le biais des procédures de *droit civil* commun.

Section 6. Le droit du patient d'obtenir la réparation du préjudice subi et les questions sur les responsabilités en cause

A. La réparation sur base de la loi vie privée

67. Indépendamment des règles de droit commun en matière de responsabilité, le patient a le droit de demander réparation au responsable du traitement à raison d'un dommage causé par un acte contraire aux dispositions déterminées par ou en vertu de la loi vie privée¹⁸⁹. Il profite à cet effet d'un renversement de la charge de la preuve. Ainsi, en cas de dommage avéré, il appartient au responsable du traitement de prouver lui-même que le fait générateur ne lui est pas imputable pour être exonéré de toute responsabilité.

B. Une nouvelle responsabilité de l'hôpital?

68. La loi relative aux droits du patient instaure une responsabilité dans le chef de l'hôpital à raison des manquements commis par les praticiens professionnels qui y travaillent (la loi semble viser particulièrement les médecins indépendants) quant au respect des droits du patient tels que définis dans la loi¹⁹⁰ - donc en ce compris le respect de la vie privée du patient.

L'hôpital ne sera toutefois pas responsable des manquements imputables à un praticien à l'égard duquel une information préalable destinée au patient en dispose explicitement autrement. Cette information préalable concerne les relations juridiques entre l'hôpital et le patient à propos des aspects médicaux, infirmiers et d'autres pratiques professionnelles de soins (à définir par le Roi) et doit être délivrée «à la demande» du patient. Ceci n'exclurait toutefois pas, à notre sens, d'encourager une information d'«initiative» de l'hôpital à ce sujet, au risque d'entraîner des malentendus et injustices ...

C. Evolution de la responsabilité du professionnel des soins de santé à l'égard des données disponibles dans un réseau télématique?

69. L'évolution du dossier du patient comme un tout centralisé (pour un ressort territorial limité), caractérisé par la

¹⁸¹ L., 8 déc. 1992, o.c., art. 19.

¹⁸² L., 8 déc. 1992, o.c., art. 31.

¹⁸³ Voyez, L., 8 déc. 1992, o.c., art. 32 § 1er, sur la possibilité de la Commission de se faire assister par des experts pour l'accomplissement de ses missions. Ils sont tenus à une obligation de confidentialité (art. 33). A notre avis, à ce jour, aucune plainte relative à des traitements de données à caractère personnel relatives à la santé à des fins thérapeutiques n'a été déposée à la Commission de protection de la vie privée.

¹⁸⁴ Voyez, L., 8 déc. 1992, o.c., art. 38 à 43.

¹⁸⁵ A propos de la fonction de médiation, voyez l'art. 17 de la loi relative aux droits du patient, qui modifie l'art. 70 quater de la loi du 7 août 1987 sur les hôpitaux.

¹⁸⁶ Loi relative aux droits du patient, art. 11.

¹⁸⁷ Loi relative aux droits du patient, art. 10, § 1er.

¹⁸⁸ Loi relative aux droits du patient, art. 16, § 3.

¹⁸⁹ L., 8 déc. 1992, o.c., art. 15 bis.

¹⁹⁰ Loi relative aux droits du patient, art. 17, 2°, qui insère un article 17 novies dans la loi sur les hôpitaux.

permanence, alimenté et consulté par tous les différents praticiens soignant le patient, doit aussi retenir l'attention à raison des autres changements qu'il pourrait impliquer notamment en termes de responsabilité. En effet, il pourrait être soutenu que le praticien répond – même si ce n'est pas de manière nécessairement exclusive – des conséquences de l'usage de données encodées par un autre professionnel, et qu'il utilise pour pratiquer son art¹⁹¹.

Le Conseil national de l'Ordre des Médecins considère d'ailleurs à propos des «renseignements médicaux jugés utiles, accessibles sur Internet par des médecins inconnus qui seraient amenés à donner des soins urgents aux patients participant au système» que «(...) Le médecin qui sera amené à utiliser ces données lorsqu'il dispense ses soins, engage dangereusement sa responsabilité s'il base son attitude thérapeutique sur des données qui n'ont pas été validées. D'où besoin de sécurité, d'authenticité et de confidentialité. (...)»¹⁹².

Mais, à court ou à moyen terme, le praticien ne sera-t-il pas contraint de donner foi à tout ou partie des informations disponibles via des réseaux télématiques répondant aux exigences légales? En effet un des objectifs, qui légitime d'ailleurs aussi l'informatisation du secteur des soins de santé, consiste à éviter la répétition d'actes déjà réalisés – avec la conséquence éventuelle du principe du non-remboursement des actes posés pour vérifier la qualité de l'information déjà encodée. En outre, la consultation des informations disponibles via le réseau ne constituera-t-elle pas rapidement une règle de l'art à respecter? Dans ces conditions, il paraîtrait difficile de soutenir un principe de responsabilité du praticien à raison de la qualité des informations disponibles sur le réseau télématique et qui ne sont pas de son fait – sauf évidemment s'il devait être prouvé que le praticien aurait pu – et donc dû – constater, dans les circonstances de la cause, la mauvaise qualité de l'information utilisée.

Cette constatation entraînera-t-elle une plus grande prudence dans la communication des données (qui devront faire foi) et risquera-t-elle de rendre les communications plus rares?

Chapitre 5. Le régime de représentation du patient dans l'exercice de ses droits face au traitement informatisé de ses données: l'impact de la loi sur les droits du patient?

70. La loi vie privée est particulièrement silencieuse quant aux possibilités de représentation de «la personne concernée» dans l'exercice des droits qu'elle lui reconnaît.

La question se pose de savoir, au regard des règles relatives au secret médical et de la loi sur les droits du patient, si le patient peut exercer ses droits face au traitement informatisé de ses données par l'entremise d'une personne tierce.

La loi sur les droits du patient prévoit tout un chapitre (chapitre IV) relatif à la représentation des *patients mineurs d'âge*¹⁹³, des *majeurs sous statut de minorité prolongée ou de l'interdiction*¹⁹⁴ et des *majeurs incapables de fait*¹⁹⁵.

Elle dispose que les représentants du patient ainsi désignés peuvent exercer les droits du patient représenté, tels que fixés par ladite loi. Or, cette loi sur les droits du patient fait spécifiquement référence au droit à la protection de vie privée du patient (article 10) et plus particulièrement encore au droit d'accès au dossier médical (ce dernier correspondant au droit prévu dans la loi vie privée qu'est le droit d'accès (consultation et communication) à des données à caractère personnel – traitées ici par un professionnel des soins de santé).

Pourrait-il donc en être déduit que les représentants désignés par la loi sur les droits du patient et visés ci-dessus peuvent exercer l'ensemble des droits tels que prévus dans la loi vie privée (accès, rectification, ...)?

L'on aurait tendance à répondre par l'affirmative, si ce n'est que l'article 15 de la loi sur les droits du patient apporte une nuance au principe: «En vue de la protection de la vie privée du patient, le praticien «peut» rejeter en tout ou partie la demande du représentant visant à obtenir la consultation ou la copie du dossier ...¹⁹⁶». Cette nuance est également nécessaire au regard de la règle du secret médical.

L'on constate que le médecin aura donc la difficile tâche d'apprécier les intérêts en cause avant de faire droit à une demande de consultation de données (ce qui pourrait, semble-t-il, entraîner par la suite une éventuelle demande de rectification ou de suppression de certaines d'entre elles...) par un représentant d'un patient tel que visé ci dessus ...

¹⁹¹ Voir au titre de son obligation de sécurité relative au matériel utilisé? Avec le cas échéant un recours en garantie contre le praticien qui aurait encodé la donnée? (voir sur la notion d'obligation de sécurité: Th. VANSWEEVELT, *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis*, o.c., 1997, p. 636 et s., n° 1.005 et s.). *Mutatis mutandis*, on pourrait aussi se référer à cet égard aux recommandations de l'Association médicale mondiale sur les responsabilités et les directives éthiques liées à la pratique de la télémédecine, octobre 1999, 51^e assemblée générale, point 13: ... «Le médecin qui demande l'avis d'un autre médecin (dans le cadre de notre étude, cet avis est encodé dans une banque de données) reste responsable du traitement et du diagnostic qu'il donne au patient ainsi que des décisions le concernant».

¹⁹² Avis du 15 juin 2002, B.C.N., n° 97, sept. 2002.

¹⁹³ Loi relative aux droits du patient, art. 12.

¹⁹⁴ Loi relative aux droits du patient, art. 13.

¹⁹⁵ Loi relative aux droits du patient, art. 14.

¹⁹⁶ Par exemple, la communication aux médecins-inspecteurs du service du contrôle médical de l'INAMI; les déclarations de certaines maladies contagieuses ou sexuellement transmissibles; la déclaration d'accouchement et de naissance en dehors du milieu hospitalier; etc. (Voyez H. NIJS, *La médecine et le droit*, Kluwer, 19995, p. 363; Chr. HENNAU et G. BOURDOUX, «Le secret médical et la nécessité de l'information et de l'instruction judiciaire pénale», *Droit et médecine*, C.U.P., vol. X, 10 oct. 1996, pp. 108-109.

71. En ce qui concerne les *mineurs d'âge*, l'on peut remarquer que la loi sur les droits du patient entend accorder une autonomie plus grande à ceux-ci dans la gestion de leur santé (conformément d'ailleurs à la Convention internationale sur les droits de l'enfant). La loi prévoit ainsi que suivant son âge et sa maturité, le patient est associé à l'exercice de ses droits. Le mineur peut même exercer ses droits de manière autonome dès lors qu'il est estimé apte à apprécier raisonnablement ses intérêts¹⁹⁷. La loi sur les droits du patient crée ainsi, en dérogation aux règles strictes de droit civil, une «majorité médicale», laquelle est à apprécier par le praticien professionnel lui-même, ce qui ne sera pas nécessairement facile et ne mettra pas ce dernier à l'abri de conflits éventuels avec les parents du mineur¹⁹⁸.

Par là même, l'on pourrait en déduire qu'un mineur d'âge estimé apte à apprécier ses intérêts pourrait exercer «seul» les droits tels que prévus dans la loi vie privée et consulter seul les données traitées par son thérapeute ...

72. A propos des *patients décédés*, la loi sur les droits du patient vient apporter des nuances à l'application de la loi vie privée (dès lors que cette dernière concerne le traitement de données dans un contexte de soins) et au principe du secret médical (lequel est estimé devoir se prolonger au-delà de la mort du patient, en vertu d'une jurisprudence encore majoritaire et du code de déontologie médicale)¹⁹⁹: dorénavant, l'époux, le partenaire cohabitant légal, le partenaire et les parents jusqu'au deuxième degré inclus ont, par l'intermédiaire du praticien désigné par le demandeur, le droit de consultation du dossier médical du patient décédé. La demande doit être suffisamment motivée et spécifiée et le patient ne doit pas s'y être opposé expressément²⁰⁰.

73. A propos des *patients sans statut particulier*, la loi sur les droits du patient prévoit qu'une «personne de confiance» désignée par le patient peut exercer le droit de consultation du dossier, si le patient le souhaite (cf. *supra* droit d'accès) ... L'on a vu que cette personne de confiance doit être nécessairement un professionnel de la santé lorsque la loi sur les droits du patient envisage le droit de consultation - tel que prévu dans la loi vie privée - de données traitées qui ne feraient pas l'objet d'un dossier médical (cf. *supra*, n° 50)...

Conclusions: Les interactions entre le contexte thérapeutique, la loi vie privée et l'informatique: de nouveaux enjeux pour des soins de qualité

L'influence du contexte thérapeutique sur l'application de la loi vie privée

74. Tout au long de nos réflexions, nous avons relevé différentes nuances que le contexte spécifique des soins de santé apportait inévitablement à l'application de la loi relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données du patient.

a. Dans le contexte thérapeutique, l'on reconnaîtra tout d'abord qu'il ne peut être question, sur base de la loi vie privée, d'affirmer l'existence d'une sorte de droit de propriété du patient sur des données dont il faut reconnaître que ce dernier peut souvent difficilement les comprendre et que leur création naît non de son seul fait mais de la relation qu'il entretient avec le praticien de l'art de guérir. C'est dans ce dialogue que protège le secret médical que naît la donnée de santé.

b. Eu égard à la complexité et à la diversité des données de santé - dont une bonne partie n'a pas de caractère définitif ou figé et relève d'un «art» de guérir (pour lequel des connaissances scientifiques sont toutefois nécessaires) -, les droits du patient à la rectification ou à la suppression de données «inexactes» ou «non pertinentes» paraissent à tout le moins impliquer une «concertation préalable» entre le professionnel qui a encodé ladite donnée et le patient, entraînant par là également une responsabilisation de ce dernier²⁰¹.

c. Nous avons vu, par ailleurs, qu'en plus du droit d'opposition au traitement pour des «raisons sérieuses et légitimes», droit prévu dans la loi vie privée, la théorie du secret partagé implique que le patient puisse s'opposer «à tout moment» à ce qu'une donnée - même exacte ou pertinente - fasse l'objet de transferts d'un professionnel à un autre.

Au regard du caractère exact et complet que doivent revêtir les données traitées en vertu de la loi vie privée et si l'on imagine les difficultés que doivent ressentir les professionnels (particulièrement en réseau) face à ce droit, dans la recherche de la qualité des soins, l'on comprend combien le

¹⁹⁷ Loi relative aux droits du patient, art. 12, § 2.

¹⁹⁸ Voir not. à ce sujet Th. VANSWEEVELT, «Persoonlijkheidsrechten van de minderjarigen en grenzen van het ouderlijk gezag: de toestemming van de minderjarige in een medische behandeling», *R.W.*, 1988, p.902 et s.; N. COLETTE-BASECQZ, S. DEMARS et M.-N. VERHAEGEN, «L'enfant mineur d'âge dans le contexte de l'activité médicale», *Rev. dr. santé*, 1997-1998, p. 166 et s. Notons que cette autonomie du patient mineur n'effacerait toutefois pas, sans autre modification législative, l'obligation d'assistance et d'entretien à charge de ses représentants et prévue à l'article 203 du code civil (cf. note de M.-N. VERHAEGEN dans le Bulletin du Conseil national de l'Ordre des médecins, *B.O.*, déc. 2001, pp. 7-9, à propos des honoraires dus pour des soins prodigués à des mineurs).

¹⁹⁹ Voir sur cette question M.-H. BOULANGER «Le droit de communication du dossier médical face au secret médical», note sous Civ.Brux.23 avril 1999, *Rev. dr. santé*, 1999-2000, p.353

²⁰⁰ Loi relative aux droits du patient, art. 9, § 4. Cette disposition a été prise sur base d'un avis de la Commission de la vie privée 18/2000. Voyez les réserves manifestées par le Conseil national de l'Ordre des médecins à ce sujet, notamment dans l'avis du 16 février 2002 (www.ordomedic.be).

²⁰¹ Cf. considérations de J. P. Heyerick (*supra*, n° 63) et *infra*.

respect strict de cet aspect du droit médical peut avoir un prix. Avant de faire définitivement «droit» à la demande du patient qui entendrait s'opposer au traitement d'un ou de plusieurs éléments relatifs à sa santé, il reviendra au professionnel d'informer le patient des conséquences possibles de ce choix. Reste à savoir si les autres praticiens professionnels du réseau doivent être avertis de l'exercice d'un droit d'opposition au traitement des données du patient ...

d. Quant au droit d'accès du patient à ses propres données, l'on sait que les données liées à des tiers et les annotations personnelles du professionnel ne pourront pas être accessibles au patient selon la loi sur les droits du patient. Et toujours selon cette dernière loi, les données estimées relèvent du privilège thérapeutique et restent des données qui ne pourront être consultées «qu'indirectement» par le patient. Dans le cadre d'un dossier «partagé» informatisé, des techniques spécifiques devraient ainsi viser à ce que l'ensemble de ces données - sans doute marquées d'un sigle particulier - puisse être à la fois accessible aux différents professionnels «autorisés» tout en n'étant pas accessible «directement» au patient lors de sa demande de communication des données encodées.

e. Nous avons également évoqué les spécificités du droit médical au regard du régime de représentation du patient dans le cadre de l'exercice de ses droits face au traitement de ses données.

L'influence de la loi vie privée sur la relation thérapeutique

75. La loi vie privée apporte avec la loi sur les droits du patient des éléments nouveaux dans le cadre de l'appréhension de la relation thérapeutique; ces lois mettent en effet clairement au jour le principe du droit à l'autodétermination du patient, eu égard à son droit à une collecte directe des données, à son droit à l'information et plus encore à son droit d'accès aux données, ou de rectification ou de suppression de certaines d'entre elles.

L'exercice de ces droits pourrait être ressenti comme une méfiance du patient à l'égard des prestataires de soins. Mais cela peut aussi être une manière pour le patient de montrer clairement combien il se préoccupe de sa santé et des interventions médicales pratiquées ou programmées; le patient entend ainsi devenir «partenaire» à la gestion de sa santé.

L'essentiel est que les responsables du traitement des données s'interrogent sur la «façon» dont les différents droits en cause peuvent s'exercer de manière à être bénéfiques pour la relation «prestataire-patient» ainsi que pour la santé de celui-ci.

Tout au moins peut-on escompter que l'autodétermination du patient incite les médecins à préserver un dialogue avec celui-ci, base de leur relation de confiance. Le médiateur tel

que prévu dans la loi sur les droits du patient aura-t-il ici un rôle à jouer?

Dans le même temps, la loi vie privée ne crée-t-elle pas, via les droits d'accès et autres obligations de transparence, les conditions d'un dialogue au service d'une amélioration des données et d'un meilleur contrôle des circuits qu'emprunteront ces données au service de la santé du patient...?

L'influence de l'informatique sur la relation thérapeutique et sur l'application de la loi vie privée

76. Au terme de cet exposé, et alors que l'on a parlé de traitement «informatisé» des données, l'on ne pouvait passer outre une dernière réflexion, à savoir celle qui met en évidence l'influence des nouvelles technologies informatiques sur la relation thérapeutique (en ce compris lorsque cette dernière implique la mise en cause de la loi vie privée).

On l'a vu, moyen de communication par excellence entre professionnels de la santé, l'informatique peut apporter un gain de temps et de coût dans l'octroi des soins. L'amélioration de la qualité des soins devrait également s'en ressentir, surtout quand on sait que la sophistication de la médecine implique davantage de travail «en équipe».

Par ailleurs, l'on pourrait aussi entrevoir des avancées dans les communications entre le patient lui-même et le professionnel ou encore entre celui-ci et le pharmacien (choisi par le patient)²⁰².

77. Ceci étant, l'informatique ne va-t-elle pas modifier les contours de la relation thérapeutique telle qu'appréhendée aujourd'hui et susciter de nouveaux enjeux, liés tant aux libertés et conditions de travail du professionnel qu'à la protection des droits du patient?

a. L'informatique va-t-elle remplacer pour partie le professionnel de la santé dès lors que le patient pourra davantage s'informer sur Internet des caractéristiques de sa maladie, de certains médicaments ou des risques liés au traitement qui lui est proposé? Dans la même lignée, les tests d'auto-diagnostic médical disponibles sur Internet et tels qu'envisagés dans la directive 98/79²⁰³ constituent-ils déjà une forme de transformation de la notion de «patient» à celle de «consommateur»?²⁰⁴

Faut-il craindre (tant en ce qui concerne la qualité des soins que la sécurité du système) que le patient n'accède «seul» à ses «propres» données de santé par le biais de son ordinateur, sans qu'aucun professionnel ne soit au moins averti de la consultation au moment où celle-ci s'effectue?

Des tiers à la relation thérapeutique (parents, assureurs, ...) ne verraient-ils pas là le moyen d'obtenir d'autant plus facilement une copie du dossier médical (si le patient peut l'imprimer de chez lui), laissant place à des pressions excessives exercées sur le patient?

²⁰² Voir les considérations sur la transmission d'une prescription par voie électronique, dans l'avis du Conseil national de l'Ordre des médecins du 19 août 2000, B.O., n°90, p.13

²⁰³ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

²⁰⁴ Sur ce thème, voir not.: N. FRASELLE, *Du patient au consommateur, La construction d'un combat social*, Louvain-la-Neuve, Académia-Braylant, 1996, 226 p.; P. VAN EECHE, «Electronic Health Care Services and the e-commerce directive», in *A decade of research @ the crossroads of law and ICT*, Larcier, 2001.

Comment appréhender la qualité des soins, le remboursement de ceux-ci et la responsabilité des professionnels dès lors que la médecine pourra s'exercer «à distance» sans présence physique du patient (télémédecine)?

b. L'informatique constituera-t-elle un moyen de mettre davantage en évidence l'application du droit de la concurrence aux professionnels de la santé, comme le révèlent déjà la directive sur le commerce électronique (applicable aux professions réglementées) et les dispositions qu'elle contient en matière de publicité²⁰⁵?

c. La liberté thérapeutique telle que consacrée dans l'A.R. sur les professions des soins de santé risque-t-elle de s'affaiblir encore au regard de l'exigence de standardisation des modèles informatiques utilisés par un ensemble de professionnels sur un même réseau? La médecine risque-t-elle de se figer par le biais d'encodages informatisés et standardisés? Eu égard à l'exigence d'exactitude des données et de fiabilité du système informatique, la médecine sera-t-elle davantage conçue comme une science «exacte»? Les professionnels se verront-ils contraints d'adhérer à des réseaux...?

d. Enfin et surtout, l'implication du professionnel dans un «réseau» informatique utilisé par d'autres professionnels et mettant en cause la notion de dossier «partagé» ne va-t-elle pas susciter des évolutions en terme de responsabilité, d'appréhension juridique du secret partagé, de gestionnaire «responsable» du dossier? Au sujet de ce dernier point, l'on sait que le responsable du traitement visé par la loi vie privée n'est nécessairement pas la personne indiquée pour assumer la responsabilité de la communication des données à un tiers, ni l'interlocuteur privilégié auquel le patient pourra s'adresser pour exercer ses droits et plus particulièrement son droit d'accès à toutes ses données... L'on a ainsi préconisé la désignation, par le patient, d'un *médecin de référence* pouvant assumer ces tâches...

e. D'ores et déjà, eu égard à la fragilisation de la maîtrise des données par les professionnels, aux risques que les réseaux entraînent en termes de sécurité et à une éventuelle

«crainte» des patients quant à leur insertion dans un réseau, l'on ne peut qu'inciter les promoteurs de tels systèmes à prévoir le droit explicite du patient d'obtenir à tout moment une liste des utilisateurs des données avec un relevé des documents que ceux-ci ont consultés (contrôle *a posteriori*). Par ailleurs, il serait judicieux qu'un *formulaire de consentement* écrit du patient, stipulant ses éventuels souhaits quant aux destinataires des données soit facilement accessible (pourquoi pas sur écran) aux utilisateurs du réseau.

Il s'agirait, en tout état de cause, d'éviter des discriminations entre patients, de manière à ce que ceux qui sont porteurs de maladies plus confidentielles n'aient pas moins de chance de bénéficier des avantages de tels réseaux.

Pour le surplus, dans le cadre d'un réseau télématique à finalité thérapeutique, il apparaît particulièrement opportun de mettre en place un *comité de surveillance*. Celui-ci devrait fonctionner de manière indépendante, neutre et interdisciplinaire. Il peut constituer un premier contact pour les questions ou les plaintes du patient quant au traitement de ses données²⁰⁶. Il pourrait aussi être un organe de réflexion et définir des lignes de conduite sur l'accès des utilisateurs en fonction de ses compétences, de ses fonctions, de circonstances propres au patient, etc.

Tout projet de mise en place de réseaux télématiques dans le contexte des soins de santé doit justifier d'une «réelle amélioration» de la qualité des soins, indépendamment des seules considérations économiques.

Par ailleurs, eu égard aux diverses législations en cause en matière de traitement de données de santé dans un contexte de soins et à la complexité de la matière, l'on peut se demander s'il ne serait pas judicieux d'élaborer une *loi spécifique* et globale relative aux traitements de données à des fins thérapeutiques. La France a déjà fait partiellement ce pas²⁰⁷.

Pour finir, l'on préconisera encore l'exigence de *formations* quant à l'utilisation de la télématique médicale, tant pour le professionnel que pour les patients, ...²⁰⁸

²⁰⁵ Voir la directive 2000/31 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur et les commentaires de S. CALLENS à ce sujet: «The impact of e-commerce directive on medicine», 14th World Congress on Medical Law, 11-15 August 2002, Maastricht, Proceedings, t. II, p. 205.

²⁰⁶ En ce sens: J. D'HONDT et M.-N. VERHAEGEN, *Rapport sur le projet IRIS*, CRID, Faculté de Droit de Namur, p. 14.

²⁰⁷ Voir art. L./1110-4, L./1111-7, 1111-8 insérés par la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 sur les droits du malade, art. 3 et 11.

²⁰⁸ Voir en ce sens l'avis du Groupe d'éthique européen, o.c., et J.P. HEYERICK, o.c.